

remOVE システム・remOVE シールド・remOVE FBR セット 取扱説明書

(第 1.1 版)



CMI Partner in Healthcare
センチュリーメディカル株式会社

この取扱説明書では下記の製品の使用方法について記載しています。

①DC インパルス

販売名：remOVE システム

一般的名称：単回使用内視鏡用能動処置具

承認番号：30300BZX00102000

②DC カッターセット サイズ 12/14

(DC カッターセットには、DC カッター、remOVE シールド、remOVE FBR セットが含まれています)

DC カッター

販売名：remOVE システム

一般的名称：単回使用内視鏡用能動処置具

承認番号：30300BZX00102000

remOVE シールド

販売名：remOVE シールド

一般的名称：自然開口向け単回使用内視鏡用感染防止シース

届出番号：13B1X00089050604

remOVE FBR セット

販売名：remOVE FBR セット

一般的名称：自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具

届出番号：13B1X00089050605

目次

1. 取扱説明書の見かた	5
1.1 記号とラベル	6
2. 製品の構成	6
3. DC インパルスの付属品/交換部品	8
4. 製品概要	8
5. 使用目的または効果	12
6. 禁忌・禁止	13
7. 不具合・有害事象	14
8. 使用上の注意事項	16
9. 警告	16
10. 使用に際して必要な構成品	18
11. 使用前の準備	19
11.1 remOVE システム (DC インパルスおよび DC カッター) の準備	19
11.2 remOVE シールドの準備	20
12. 使用方法	21
12.1 remOVE システムを用いた OTSC システムを切断	22
12.2 切断した OTSC システムの除去	23
12.3 使用後	24
13. 輸送・保管方法	24
13.1 DC インパルスの輸送・保管	24
13.2 DC カッター、remOVE シールド、remOVE FBR セットを輸送・保管方法	25
14. 原理	26
15. 記号とマーク	27
以下は DC インパルスに関する記載です。	28
16. 不具合時の動作・表示	28
17. 保守・清掃	29
17.1 拭き取りによる消毒	29
17.2 清掃手順	29
17.3 安全上の注意	29
18. 保守・修理	30
18.1 一般的な事項	30
18.2 定期点検	30
18.3 修理	30
19. 廃棄	30
20. 動作環境	31
21. 技術仕様	31

22 電磁両立性 (EMC)	34
----------------------	----

1. 取扱説明書の見かた

この取扱説明書は、以下の製品に適用されます。

販売名	remOVE システム
一般的名称	単回使用内視鏡用能動処置具
承認番号	30300BZX00102000
製造販売業者	センチュリーメディカル株式会社
製造業者	Ovesco Endoscopy AG

販売名	remOVE シールド
一般的名称	自然開口向け単回使用内視鏡用感染防止シース
届出番号	13B1X00089050604
製造販売業者	センチュリーメディカル株式会社
製造業者	Ovesco Endoscopy AG

販売名	remOVE FBR セット
一般的名称	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具
届出番号	13B1X00089050605
製造販売業者	センチュリーメディカル株式会社
製造業者	Ovesco Endoscopy AG

製造販売業者は、使用上の指示に従わなかった場合など不適切な使用によって生じた直接的または結果的な損害に対しては一切の責任を負いません。取扱説明書は製品の一部です。

取扱説明書を参照する際には、以下の点に注意してください。

1. 製品を使用する前に、添付文書および取扱説明書をよく読んでください。使用者は、製品の機能や取り扱い方法、使用に伴う潜在的な危険性について十分に理解する必要があります。
2. この取扱説明書は医療従事者が利用できる場所に保管してください。
3. 製造販売業者から最新の取扱説明書が提供された場合には、必ず古いものと取り換えてください。

この取扱説明書には著作権の対象となる情報が含まれています。この取扱説明書は製造販売業者の書面による事前の同意なしに、その一部または全部を複写したり、他の方法で複製したりすることはできません。

製造販売業者は取扱説明書に従わなかった場合など不適切な使用方法によって生じた直接的または結果的な損害については責任を負いません。

1.1 記号とラベル

以下の記号は、特に重要な注意事項を示しています。

記号	危険ラベル	意味
	警告	この警告を守らないと、使用者や患者が怪我をしたり、製品や付属品が破損したりすることがあります
	注意	remOVE システムを使用する際に特に注意すべき内容

2 製品の構成

1) DC インパルス

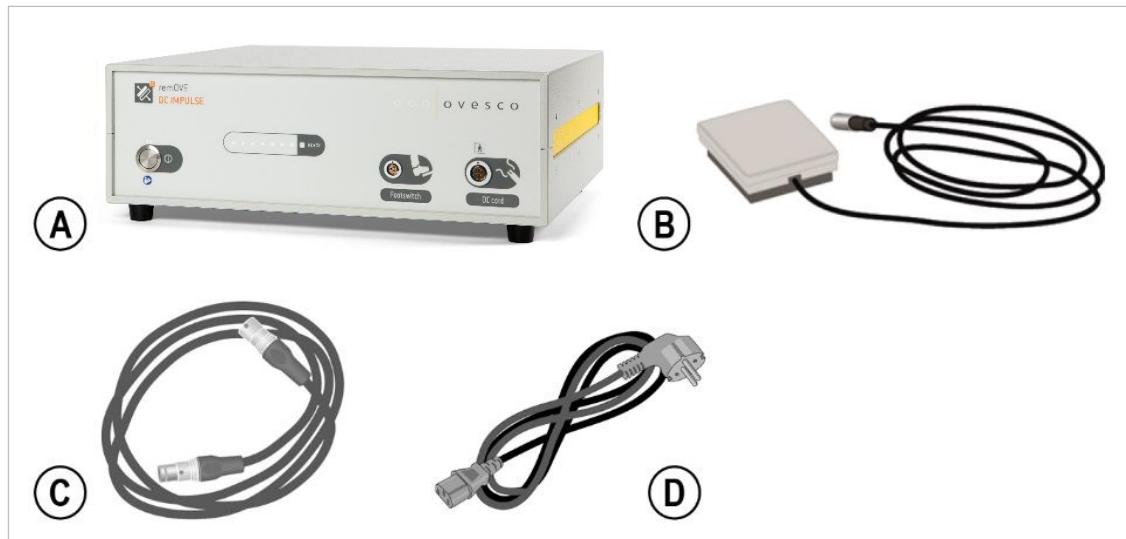
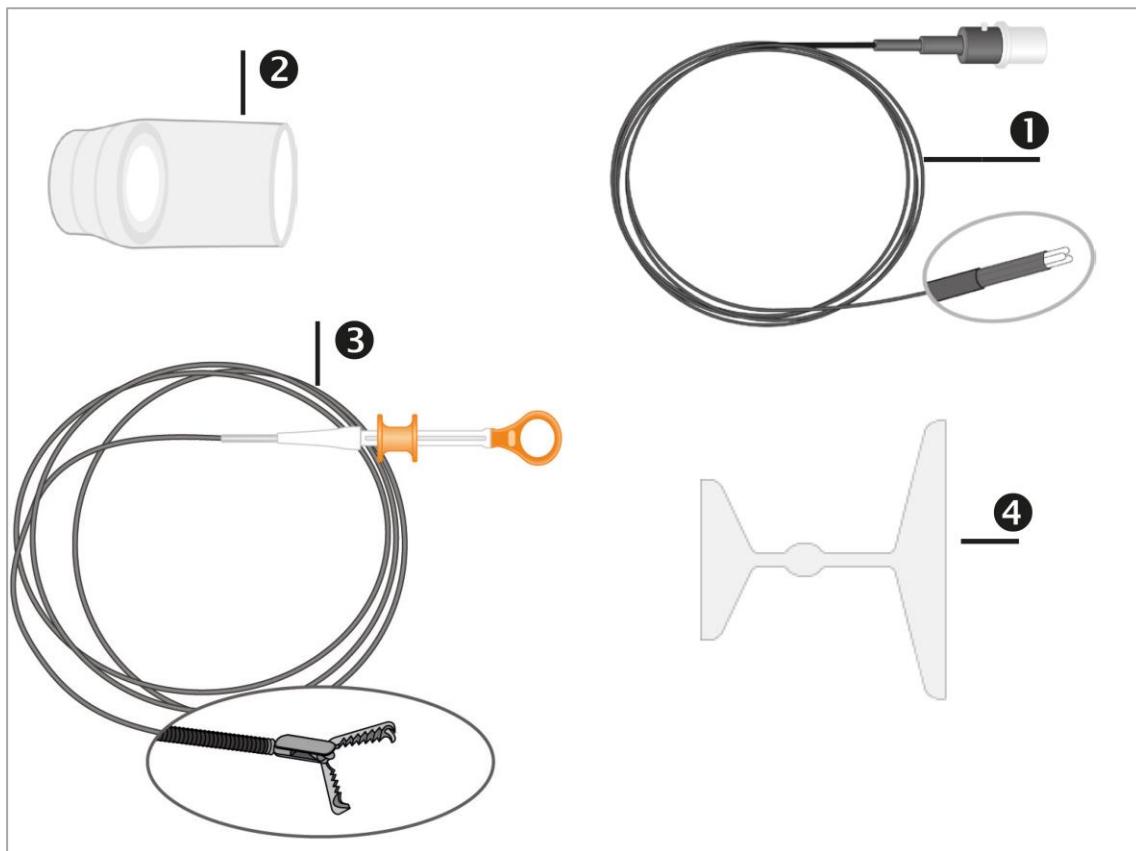


図 1: DC インパルスの構成品

- A DC インパルス (本体)
- B フットスイッチ (コネクタケーブル付き)
- C DC ケーブル
- D 電源ケーブル (※remOVE システム以外の電気機器では使用できません)

2) DC カッターセット



- ①. DC カッター
- ②. remOVE セキュアキャップ (remOVE FBR セットに含まれます)
- ③. remOVE グラスパー (remOVE FBR セットに含まれます)
- ④. remOVE シールド

3 DC インパルスの付属品/交換部品

DC インパルスの付属品や交換部品をご購入の際は、必ず純正部品やメーカーが互換性を示した製品だけを使用してください。上記以外では安全性と機能が保証されていません。



DC インパルス用の以下の付属品/交換部品は別途ご注文いただけます。(ご注文の際は製造販売業者にお問い合わせください)

付属品/交換部品	最大長	JAN コード
フットスイッチ (コネクタケーブル付き)	3.5 m	4582140670818
DC ケーブル	2 m	4582140670825
電源ケーブル	2.5 m	4582140670832

4 製品概要

1) DC インパルス

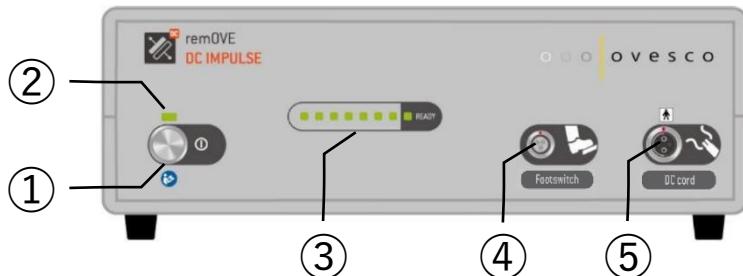


図 2 DC インパルスの正面図

- ① ON/OFF スイッチ
- ② ON/OFF インジケータ
- ③ ステータスディスプレイ (内部エネルギーストレージの充電レベル、装置の状態、フォルトメッセージを表示します)
- ④ フットスイッチ接続部
- ⑤ DC ケーブル接続部

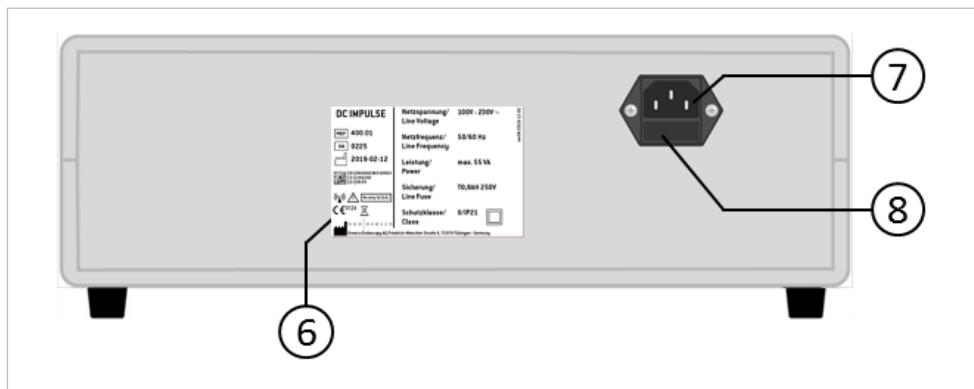


図3 DC インパルスの背面図

- ⑥ ネームプレート
- ⑦ 電源接続部
- ⑧ ヒューズ



図4 DC インパルスのネームプレート

2) DC カッター

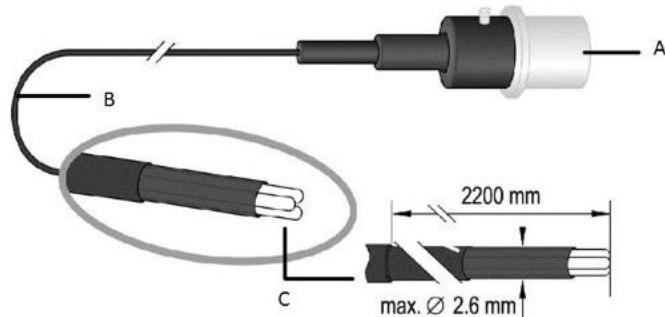


図 5 DC カッター

A: コネクタ

B: ホース

C: DC カッターの先端

DC カッターは消化管内にあるクリップを切断するために用いる機器です。操作チャンネル径 2.8 mm 以上の軟性内視鏡と共に使用します。

DC カッターは DC インパルス、remOVE シールドおよび remOVE FBR セットと組み合わせて使用します。

3) remOVE シールド

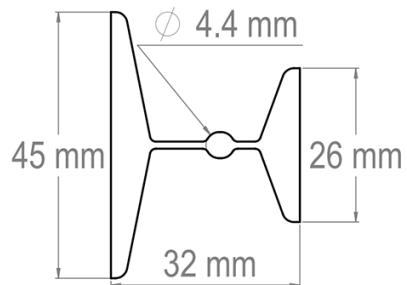


図 6 remOVE シールド

remOVE シールドは軟性内視鏡の光学レンズを remOVE システムの使用時に発生するスパークから保護するための接着フィルムです。操作チャンネル径 2.8 mm 以上の内視鏡の先端に貼付して使用します。

4) remOVE FBR セット

4-1) remOVE セキュアキャップ

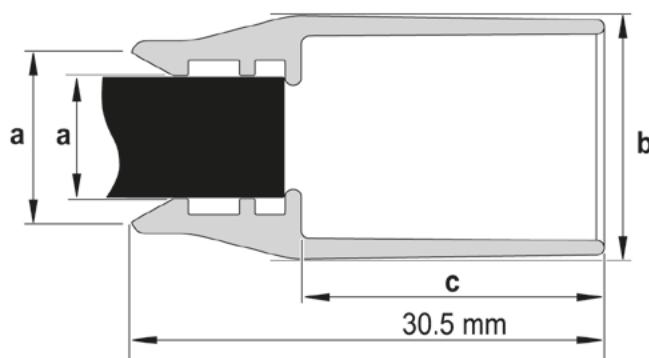


図 7 remOVE セキュアキャップ

	カタログ番号	a)適合内視鏡径	b)最大径	c)キャップチャンバー長
DC カッターセット サイズ 12	400.02.01	9.5~12 mm	16.95 mm	19.5 mm
DC カッターセット サイズ 14	400.02.02	12~14 mm	17.0 mm	19.9 mm

4-2) remOVE グラスパー

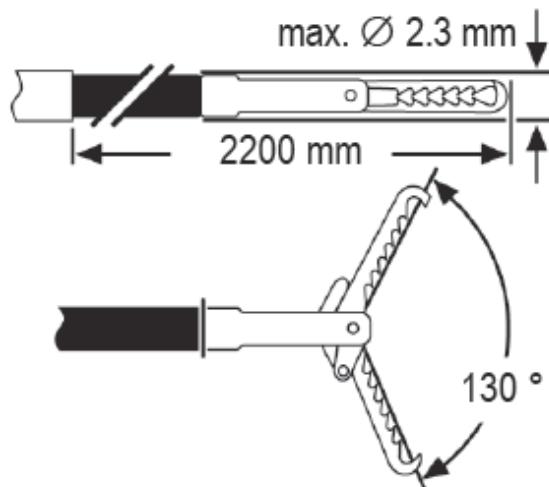


図 8 remOVE グラスパー

remOVE グラスパーは切断したクリップ片を回収するための専用鉗子です。remOVE セキュアキャップと一緒に使用します。

5 使用目的または効果

1) remOVE システム (DC インパルスおよび DC カッター)

remOVE システムは、消化管内にある以下のクリップを切断するために用いる機器です。

販売名	承認番号
OTSC システム	23000BZX00396000



OTSC システム以外への使用

remOVE システムは、OTSC システムの切断にのみ使用できます。OTSC システム以外の切断は、DC インパルスの欠陥、DC カッターの破損および、DC カッターと対象物の溶接を引き起こす可能性があります。

2) remOVE シールド

軟性内視鏡の光学レンズをスパークから保護するための接着フィルムです。

3) remOVE FBR セット

内視鏡治療時に内視鏡とともに使用し、人体の自然開口部を通じて消化管内の異物の把持、回収に用います。

6 禁忌・禁止

1) remOVE システム

適用対象（患者）（DC インパルス、DC カッター）：

消化管に留置したクリップの臨床効果を必要とする患者には remOVE システムを使用しないでください。

[クリップの切断と除去により、必要な臨床効果が得られないおそれがあるため。]

使用方法（DC カッター）：

再使用および再滅菌禁止。

2) remOVE シールド

使用方法：

再使用および再滅菌禁止。

3) remOVE FBR セット

適用対象（患者）：

内視鏡の通過が困難な狭窄には使用しないでください。[本品は内視鏡下で使用するため。]

使用方法：

再使用および再滅菌禁止。

7 不具合・有害事象

意図した目的で使用した場合にも、以下のような合併症が発生する可能性があります。

1) remOVE システム (DC インパルス)

重大な不具合

- 1) 破損・損傷
- 2) 意図しない出力

重大な有害事象

- 1) 組織損傷
- 2) 熱傷
- 3) 出血
- 4) 穿孔
- 5) 心室細動*

*IEC 60601-1 セクション 8.7.3 A14 には、すべての医用電気機器について「電流値が小さい場合にも心室細動を引き起こすリスクがある」と記載されています。

2) remOVE システム (DC カッター)

重大な不具合

- 1) 破損・損傷
- 2) 意図しない出力

重大な有害事象

- 1) 組織損傷
- 2) 熱傷
- 3) 出血
- 4) 穿孔
- 5) 通過障害
- 6) 感染
- 7) 心室細動*

*IEC 60601-1 セクション 8.7.3 A14 には、すべての医用電気機器について「電流値が小さい場合にも心室細動を引き起こすリスクがある」と記載されています。

3) remOVE シールド

重大な不具合

- 1) 破損・損傷

重大な有害事象

- 1) 組織損傷
- 2) 出血
- 3) 穿孔
- 4) 感染
- 5) 通過障害

4) remOVE FBR セット

重大な不具合

- 1) 破損・損傷

重大な有害事象

- 1) 組織損傷
- 2) 出血
- 3) 穿孔
- 4) 感染

8 使用上の注意事項



DC インパルス の不備・不具合

DC インパルスをご使用になる前に、すべての部品が揃っていることを確認してください。また、不具合のある部品はすぐに交換してください。

院内環境での使用

DC インパルスの特性は、電磁ノイズによって影響を受けるため、病院内の環境でのみ使用可能です (CISPR 11 クラス A)。DC インパルスを医療機関 (CISPR 11 クラス A) 以外の環境で使用しないでください。必要に応じて、DC インパルスを交換したり再配置したりしてください。[無線サービスから適切に保護されないおそれがあります。]

高周波接地形電気手術器との併用

高周波接地形電気手術器を使用している環境では DC インパルスを使用しないでください。また DC インパルスの使用中は高周波接地形電気手術器を使用しないでください。

緊急のクリップ切断・除去が必要な場合

remOVE システムでは対処できない、緊急のクリップの切断・除去が必要とされる場合は、外科手術への移行を考慮してください。

不具合が疑われる場合

不具合や異常、故障の兆候が見られる場合や、安全装置が起動してステータスディスプレイがオレンジ色に点滅する場合は、DC インパルスの使用を中止してください。

remOVE シールドが剥がれた場合

remOVE シールドを患者の体内に残さないでください。。

9 警告

1) remOVE システム

使用方法：

- (1) 構成部品が破損、欠落している場合には使用しないでください。[故障や電源コード類の絶縁不良により、患者および／または使用者が感電するおそれがあります。]
- (2) 他の電気機器の近くで使用しないでください。[誤動作に繋がるおそれがあります。]
- (3) 携帯電話や無線機能付きデバイス等のポータブル高周波通信デバイス（架空ケーブル等の付属品を含む）の近くで使用しないでください。[干渉により本品の機能を確保できないおそれがあります。]

- (4) 酸素や可燃性ガスを除去してください。[DC カッターからのスパークにより爆発・引火を引き起こす可能性があります。]
- (5) 本品を電源ケーブルや電気部品の近くに置いたり接触させたりしないでください。[患者や使用者が感電するおそれがあります。]
- (6) 切断したクリップ片は、必ず患者の体内から回収してください。[切断したクリップは使用目的を果たしません。また患者の体内に鋭利なクリップ片が残した場合、消化管組織または他の臓器の損傷を引き起こすおそれがあります。]
- (7) 本品を食道に挿入する際は、神経筋刺激、心筋刺激、心臓ペースメーカー等の能動的インプラントへの干渉等のおそれがあります。[本品は原理的に正常な使用であっても筋刺激や能動的インプラントへの干渉の可能性を避けることができません。]
- (8) 食道に使用する際は、循環器専門医に相談し助言を得てください。[低カリウム血症等の電解質バランス障害のおそれがあります。]
- (9) 植込み型除細動器（ICD）を有する患者の食道に挿入する際は、循環器専門医の監視下で植込み型除細動器の電源を切って使用してください。[本品及や植込み型除細動器の誤動作や故障のおそれがあります。]
- (10) 除細動器を使用する際は、本品を取り外してください。[本品や除細動器の誤動作や故障のおそれがあります。]
- (11) 本品を MR 環境で使用しないでください。

2) remOVE シールド

使用方法：

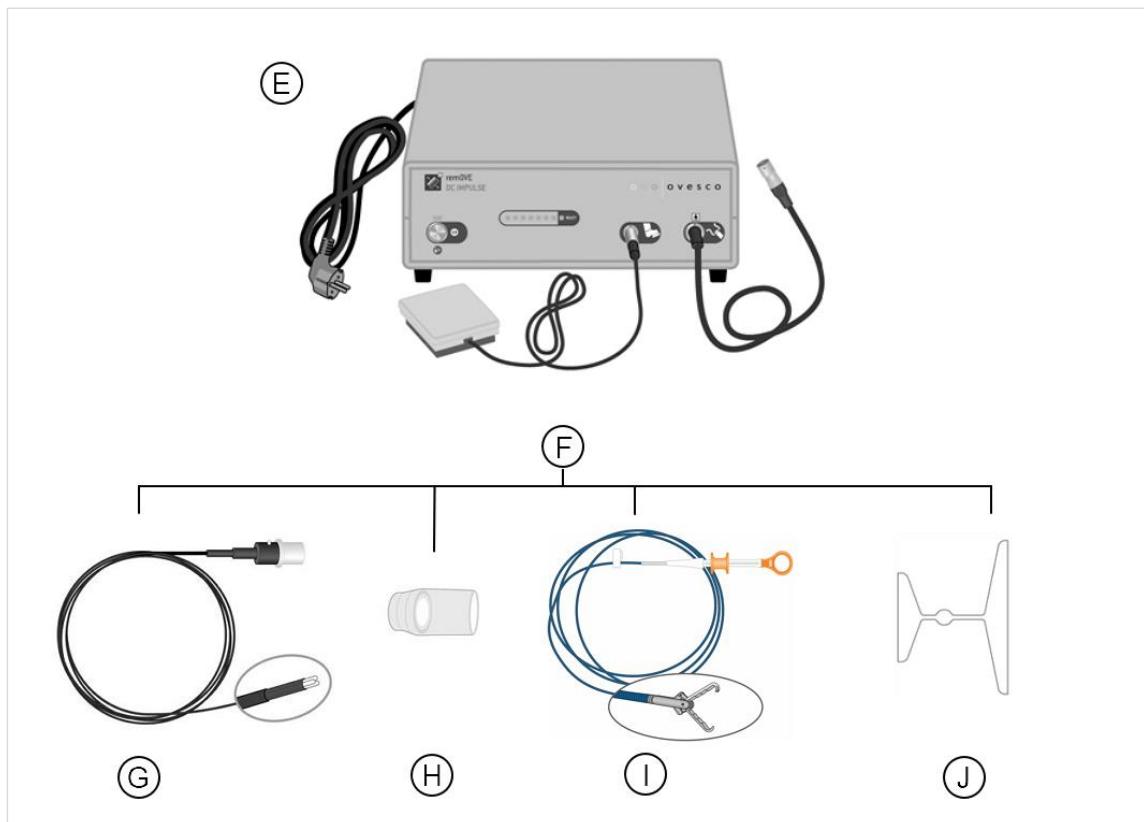
- (1) remOVE シールドを患者の体内に残さないでください。[remOVE シールドを消化管内で紛失した場合、通過障害を引き起こすおそれがあります。]

3) remOVE FBR セット

使用方法：

- (1) remOVE セキュアキャップが回収する異物を引き込むのに十分な大きさであることを確認してから使用してください。[組織や消化管壁を損傷するおそれがあります。]
- (2) remOVE グラスパーはジョーを閉じた状態で内視鏡の操作チャンネルに挿入し、内視鏡の視野に器具の先端が見える状態でのみ使用してください。[内視鏡を損傷するおそれがあります。]

10 使用に際して必要な構成品



E: DC インパルス（付属品を含む）

F: DC カッターセット サイズ 12/14（以下の G～J を含む）

G: DC カッター

H: remOVE セキュアキャップ（remOVE FBR セットに含まれています）

I: remOVE ガラスバー（remOVE FBR セットに含まれています）

J: remOVE シールド

11 使用前の準備

11.1 remOVE システム (DC インパルスおよび DC カッター) の準備

DC インパルスを、使用者が装置のステータスディスプレイ表示やシグナル音を認識するのに支障のない場所に置いてください。

保護接地機能のある電源供給源に接続してください。[保護接地機能のない電源に接続した場合、感電のおそれがあります。]

ご使用になる前に以下の手順を行ってください。

- (1) DC インパルスを、必要に応じて直ぐに電源を切ることができる、壁から十分に離れた安定した場所に置いてください。
- (2) 電源ケーブルを DC インパルスと電源供給源に接続します。
- (3) フットスイッチと DC ケーブルを DC インパルスに接続します。
- (4) 11.2 項の使用手順に従い、remOVE シールドを内視鏡に貼付します。
- (5) DC カッターを DC ケーブルに接続します。この際、DC カッターのコネクタの白い丸印と DC ケーブルのプラグの赤い丸印が向かい合わせになるようにします。(図 9)



図 9 左 : DC カッター 右 : DC ケーブル

- (6) DC インパルスの ON/OFF スイッチを押して、DC インパルスの電源を入れます。ON/OFF インジケータが点灯し、装置が起動するのを確認してください。

ステータスディスプレイの LED が緑色に点滅し、充電レベルが表示されます。LED の数は充電レベルを示しています(図 10)。充電には約 10 分を要しますが、過去 2 日以内の使用状況によっては充電時間が短くなる場合があります。

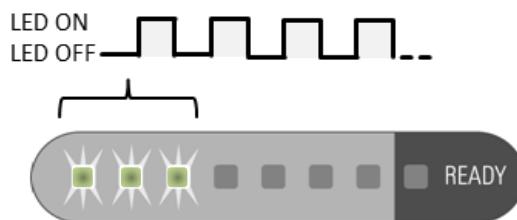


図 10 ステータスディスプレイの LED 表示

(緑色に点滅し、充電レベルが表示されます。LED の数は充電レベルをしています。)

- (7) 充電サイクルが完了すると、可聴シグナル音が断続的に鳴ります。ステータスディスプレイの LED8 個すべてが緑色に点灯している場合、DC インパルスが使用可能であることを示しています。(図 11)

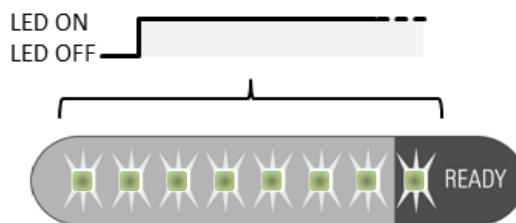


図 11 ステータスディスプレイの LED 表示

(LED8 個すべてが緑色に点灯している場合、DC インパルスが使用可能であることを示しています。)

11.2 remOVE シールドの準備

- (1) remOVE シールドを貼付ける前に、内視鏡を拭いて乾かします。
- (2) remOVE シールドを台紙から注意深く取り外します。(図 12)

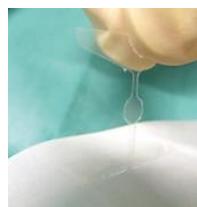


図 12

- (3) remOVE シールドを内視鏡レンズの位置に合わせて置きます。その際、内視鏡の操作チャンネルや送水口が塞がっていないか確認します。(図 13、14)



図 13



図 14

- (4) remOVE シールドの短いつまみ部分を内視鏡先端側面に巻きつけるようにして貼付し、上から軽く押さえます。次に長いつまみ部分で同じ手順を繰り返します。(図 15、16)



図 15



図 16

- (5) remOVE シールドが適切にレンズを覆っているか内視鏡画像で確認します。内視鏡画像に気泡が見られる場合は、レンズ上のフィルムを軽く押さえ気泡を取り除きます。それでも気泡を除去できない場合は、remOVE シールドを剥がして新しいものに貼り換えてください。

12 使用方法



使用上の注意

- ✓ remOVE システムの使用方法はすべてこの取扱説明書に沿って行ってください。
- ✓ DC カッターと DC インパルスを DC ケーブルなしで直接に接続したり、複数の DC ケーブルを介して接続したりしないでください。
- ✓ DC カッターとクリップとの接触がない場合でも、電気的接触を示すシグナル音が鳴る場合があります。特に内視鏡の操作チャンネルに DC カッターを挿入・抜去する際に起こることがあります。
- ✓ クリップが切断できる状態にあることを確認してください。クリップが消化管組織に深く埋没している場合、クリップ表面にある組織を除去して DC カッターとの接触を確保してください。
- ✓ DC カッターの挿入時や抜去時には、ホースに折れ、潰れ等がないことを確認してください。 [ホースのリンクにより機器が破損したり内視鏡の操作チャンネルを損傷したりするおそれがあります。]
- ✓ DC カッターのホースを極端に曲げないでください。 [ホースが曲がった状態では先端部の位置決めやクリップとの接触が困難になる場合があります。]
- ✓ クリップを切断する前に、remOVE シールドが内視鏡の光学レンズに貼付されていることを確認し、切断時には内視鏡の先端部をクリップから少なくとも 30~40 mm 離してください。 [内視鏡の先端部が、クリップ切断により発生するスパークによって破損するおそれがあります。]
- ✓ remOVE シールドが内視鏡から剥がれてしまった場合には、患者から回収、除去してください。
- ✓ 通電直後の DC カッターは発熱しているため、使用直後に先端部を動かすと熱傷を引き起こすおそれがあります。
- ✓ 二酸化炭素霧囲気下では、DC カッターのクリップ切断性能が低下することがあります。
- ✓ フットスイッチを押し続けないでください。 [予期せぬ直流パルスの生成を引き起こすおそれがあります。]
- ✓ DC インパルスの使用者が赤緑色覚異常を有する場合、ステータスディスプレイの状態を識別できることを確認してください。クリップを取り出す際には、クリップが完全に remOVE セキュアキャップ内に収まっていることを確認してください。クリップの先端が突出していると、消化管内の臓器に損傷を与える可能性があります。また、手術後に穿孔が発生することもあります。
- ✓ remOVE セキュアキャップの外径が挿入する消化管に適したサイズであることを確認してください。 [デバイスで管腔が狭まることにより、臓器を損傷するおそれがあります。]
- ✓ remOVE セキュアキャップが適切に装着されていることを確認してください。 [remOVE セキュアキャップの装着により、内視鏡の視野や機能が妨げられることがあります。]

- ✓ remOVE セキュアキャップは慎重に挿入してください。また、過度の力を掛けてキャップを組織壁に押し当てないでください。 [組織穿孔を引き起こす恐れがあります。]
- ✓ remOVE グラスパーのジョーを開く際は、周囲組織を傷つけないように十分なスペースを確保し、内視鏡映像を目視確認しながら慎重にジョーを開いてください。
- ✓ 異物が remOVE セキュアキャップ内に適切に引き込まれていることを確認してください。 [鋭利な部分が突き出ていると、消化管を損傷するおそれがあります。]



輸送直後の使用

DC インパルスを 10°C 未満で保管または輸送した場合は、使用前に少なくとも 3 時間は室温に馴染ませてください。

12.1 remOVE システムを用いた OTSC システムを切断

- (1) 内視鏡を切断・除去対象のクリップのあるところまで送達します。
- (2) 内視鏡の操作チャンネルに DC カッターを挿入し、チップの間にクリップが位置するようにしてクリップとの接触を保ってください。クリップと DC カッター間に十分な電気的接触があると、シグナル音が鳴り続けます。
- (3) シグナル音が鳴っている間に、フットスイッチを 1 回押して印加し、クリップの切断を開始します。1 回の切断プロセスが完了すると、シグナル音が止み、ステータスディスプレイが約 6 秒間緑色に点滅します。その後、シグナル音の断続音が鳴り、ステータスディスプレイは緑色に点灯し、DC インパルスが再び印加可能であることを示します。
- (4) クリップの歯が付いていない辺を向かい合わせで 2 箇所切断するのが望ましいです。(図 17
①の辺を切断した後に、②の辺を切断する)

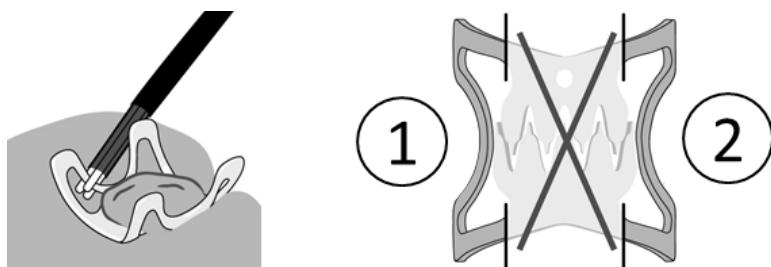


図 17 DC カッターによるクリップの切断

(歯が付いていない辺を 2 箇所切断 (下図①の辺を切断した後に、②の辺を切断する))

クリップ切断後、DC カッターの先端部にクリップ原材料の残存物が溶着することがあります。その場合、DC カッターとクリップが接触していないにもかかわらずシグナル音が鳴り続けます。残存物は、直流パルスを新たに印加することで除去することができます。

このとき、DC カッターを内視鏡から抜去してからフットスイッチを押して直流パルスを印

加し、残存物を除去することが推奨されます。その際、スパークが発生する可能性があるため、DC カッターの先端部を患者、使用者、第三者から遮蔽してください。

- (5) 内視鏡の視野にて、クリップが 2箇所で適切に切断されていることを確認します。
- (6) DC インパルスの ON/OFF スイッチを押し、装置の電源を切ってから、DC カッターを内視鏡の操作チャンネルから抜去します。

12.2 切断した OTSC システムの除去

- (1) remOVE セキュアキャップを内視鏡先端に装着します。装着時は内視鏡の先端がストッパーに当たるまで、内視鏡を十分に押し込んでください。



図 18 remOVE セキュアキャップの内視鏡先端への装着

注意：remOVE セキュアキャップの外径が挿入する消化管に適したサイズであることを確認してください。[デバイスで管腔が狭まることにより、臓器を損傷するおそれがあります。]

注意：remOVE セキュアキャップが適切に装着されていることを確認してください。

[remOVE セキュアキャップの装着により、内視鏡の操作チャンネルの先端開口部、吸引部、送水部、内視鏡の視野が妨げられることがあります。]

- (2) remOVE セキュアキャップを装着した状態の内視鏡を、異物を視認できる部位まで送達してください。

注意：remOVE セキュアキャップは慎重に挿入してください。また、過度の力を掛けてキャップを組織壁に押し当てないでください。[組織穿孔を引き起こす恐れがあります。]

- (3) remOVE グラスパーのスライディングハンドルを操作してジョーが開閉することを確認した後、操作者の近位側に引き、ジョーが閉じた状態で remOVE グラスパーを内視鏡の操作チャンネルに挿入する。

- (4) remOVE グラスパーのスライディングハンドルを遠位側へ押すとジョーが開き、手前に引くとジョーが閉じる。remOVE グラスパーを使用して、切断したクリップを remOVE セキュアキャップ内に注意深く引き込み、体内から回収します。クリップ片を回収する際には、remOVE グラスパーでクリップ片をしっかりと把持し、remOVE セキュアキャップ内に引き込んだ状態で内視鏡と一緒に体外へ取り出します。



図 19 クリップ片の除去

注意：remOVE グラスパーのジョーを開く際は、周囲組織を傷つけないように十分なスペースを確保し、内視鏡映像を目視確認しながら慎重にジョーを開いてください。

注意：異物が remOVE セキュアキャップ内に適切に引き込まれていることを確認してください。
〔鋭利な部分が突き出ていると、消化管を損傷するおそれがあります。〕

12.3 使用後

(1) DC カッター、remOVE シールドと remOVE FBR セット、切断・除去し回収したクリップ片は適切な方法で廃棄してください。

13 輸送・保管方法

13.1 DC インパルスの輸送・保管

1) 輸送

装置を輸送する際には、輸送条件が遵守されていることを確認してください。
院内環境から移す場合は、病原体や感染症の蔓延を防ぐために、機器の表面を消毒し、各構成品を個別に包装したうえで、出荷時と同じ梱包を使用してください。



梱包を傷つけないでください

梱包が、破損、湿潤、汚染された状態にならないようにしてください。不適切な輸送や出荷は、使用中の破損や誤動作を引き起こし、使用者や患者を危険にさらす可能性があります。



不適切な梱包による輸送

損傷のある梱包や出荷時とは異なる梱包で出荷すると、輸送中に DC インパルスが損傷を受ける可能性があります。

2) 保管

- ✓ DC インパルスは、乾燥した清潔な場所で、保管条件を考慮して保管してください。
- ✓ DC インパルスは、破損していない出荷時の梱包に入れて保管してください。
- ✓ 日光や紫外線にさらさないでください。
- ✓ 化学物質、消毒剤、放射性物質の近くでは保管しないでください。
- ✓ DC インパルスや梱包材の上に重いものを置かないでください。
- ✓ DC インパルスを使用後、保管する前に十分に洗浄してください。
- ✓ 不適切な保管による機器の損傷については、製造販売業者は一切の責任を負いません。



保管状況

保管状況が不適切な場合には、使用中に誤作動を起こし、使用者や患者に危険が及ぶ可能性があります。DC インパルスが正しく保管されていない場合は、保証の対象外となります。

3) 輸送・保管条件

DC インパルスを輸送・保管する際には、以下の条件を遵守してください。

条件	保管時	輸送時
温度	0°C ~ 50°C	-20°C ~ 50 °C
相対湿度	0 % ~ 90 % 結露無きこと	0 % ~ 90 % 結露無きこと
気圧	500 ~ 1060 hPa	500 ~ 1060 hPa

13.2 DC カッター、remOVE シールド、remOVE FBR セットを輸送・保管方法

DC カッター、remOVE シールド、remOVE FBR セットを輸送・保管する際には、以下の条件を遵守してください。

保管の条件：高温、多湿、水濡れ、直射日光を避けて保管すること。

14 原理

1) remOVE システムの原理

DC インパルスは、バイポーラの内視鏡器具 remOVE DC カッターを介して、通常 $IS=155\text{ A}$ ($145\text{ A} \sim 165\text{ A}$) の直流パルスを 60 ミリ秒間加えるように設計されています。直流パルスが DC カッターのチップに接触しているクリップを通過することにより、クリップ原材料が局所的に溶解して切断／断片化します。

DC インパルスは、切断対象のクリップと DC カッターのチップに十分な接触があると（図参照）、シグナル音を発し、直流パルスを印加します。直流パルスの印加中にチップとクリップの接触が失われる、またはクリップが切断される等、チップとクリップの接触が遮断されると、DC インパルスの出力は 500 マイクロ秒以内に無効化されます。

直流パルスの印加中、DC カッターの電極間には $1.3\text{ V} \sim 2.0\text{ V}$ の電圧差があります。接触遮断時には最大 22 V の高電圧が短時間（最大 500 マイクロ秒）発生し得ます。当該電圧は、DC カッターの電極が双方とも組織に接触している場合には、組織に伝達されます。

DC インパルスは、充電後速やかに直流パルスを生成するための内部エネルギーストレージを有しています。

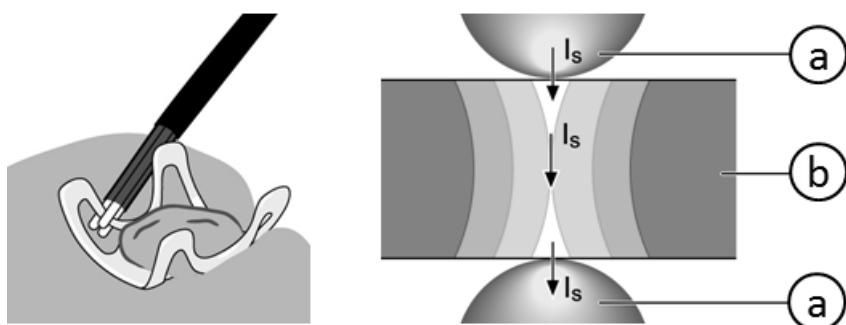


図 20

左：クリップと remOVE DC カッターの接触

右：切断されるクリップの断面図⑤とチップ④の間を流れる電流

2) remOVE シールドの原理

内視鏡のレンズ上に貼付することにより、スパークがレンズに接触し損傷を与えるのを防ぎます。

3) remOVE FBR セットの原理

グラスパーのジョーとスライディングハンドルがワイヤーで連結しており、スライディングハンドルを操作者の近位側に引くことでジョーが閉じ、遠位側に押すことでジョーが開きます。セキュアキャップは内視鏡の先端に装着し、グラスパー並びに把持・回収する異物が消化管に接触し、損傷を与えるのを防ぎます。

15 記号とマーク



CE マークと認証機関の識別番号



取扱説明書に従うこと



一般的な警告標識



注意事項



製造業者シリアル番号



製造業者リファレンス番号



YYYY-mm-DD

製造年月日: 年-月-日



製造業者



DC インパルスの動作中には、電気エネルギーが通電され、電磁放射が発生します



電擊に対する保護の形式による分類：クラス II 機器（機能接地）



ON/OFF スイッチ



使用可能



フットスイッチ接続部



DC ケーブル接続部



電擊に対する保護の程度による装着部の分類：BF 型装着部



注意。有資格者のみ使用可能



破損した梱包材を使用しない



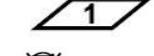
気圧範囲



相対湿度範囲



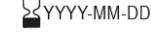
保管温度



梱包単位



2012/19/EC (WEEE)に基づく電気機器ラベル。「廃棄」を参照。



有効期限



滅菌製品



単回使用品



再滅菌不可

not made with
natural rubber latex

ラテックス不使用

以下は DC インパルスに関する記載です。

16 不具合時の動作・表示

- ✓ DC インパルスには不具合検出システムが搭載されています。技術的な不具合はステータスディスプレイに表示されます。この不具合検出システムは、使用者や患者へのリスクを防止するために設計されています。
- ✓ 装置にエラーメッセージが表示されても、装置のハウジングを開けないでください。感電のおそれがあります。
- ✓ 使用者や患者を保護するため、エラーメッセージが表示された場合、装置の使用を中止してください。エラーが発生すると、ステータスディスプレイ上の 8 つの LED がすべてオレンジ色に点滅します。

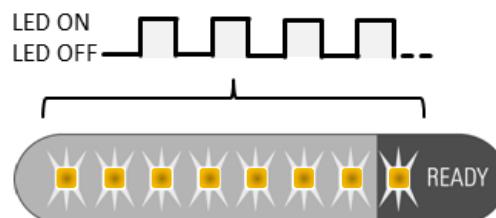
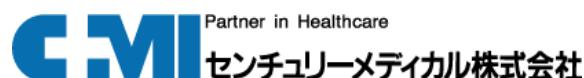


図 21 エラーメッセージ

(不具合が発生すると、ステータス表示がオレンジ色に点滅します。)

- ✓ エラーメッセージが表示されている間は、DC カッターとクリップ間の接触を示すシグナル音は無効になります。DC インパルスからは直流パルスは生成されず、DC インパルスの充電も止まります。

エラーメッセージが表示された場合には、製造販売業者までご連絡ください。



製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社

担当部署：営業第 5 部

TEL：03-3491-2411 FAX：03-3491-2788

17 保守・清掃

適切な方法で洗浄および消毒して DC インパルスを使用するようにしてください。医療機関や病院では、関連する国の規制や衛生要件を遵守してください。

17.1 拭き取りによる消毒

- ✓ 洗浄剤と消毒剤は製造販売業者の指示に従って使用してください。濃度、温度、暴露時間に関する注意事項を守ってください。
- ✓ 洗浄剤や消毒剤はアルコール系のものを使用してください。DC インパルスの素材を傷める原因となりますので、ベンジルアルコール系の製品や薬液は使用しないでください。

17.2 清掃手順

- (1) 清掃剤や消毒剤を準備してください。
- (2) 消毒剤を浸した布で機器を拭きます。汚れが酷い部分から始め、表面全体を均一に洗浄します。
- (3) 表面全体が均一に洗浄されていることを確認してください。消毒剤の効能管理は製造販売業者の規定に従ってください。
- (4) 清潔な水でスポンジや布を湿らせ、洗浄剤や消毒剤を拭き取ります。
- (5) 清潔で糸くずの出ない布で装置に付いた水分を拭き取り、乾燥させます。
- (6) 汚れが残っている場合は、(1) ~ (5) の手順を繰り返してください。

17.3 安全上の注意

- ✓ 可燃性または爆発性の洗浄液や消毒液を使用しないでください。装置内に液体が入らないようにしてください。火災や感電の原因となることがあります。
- ✓ 製品の洗浄・消毒は手拭きで行ってください。いかなる状況下でも DC インパルスを滅菌してはいけません。

18 保守・修理

18.1 一般的事項

- ✓ 使用する前には DC インパルスとその付属品に損傷や不具合がないかどうかを確認してください。特に、すべてのケーブルの絶縁が損なわれていないことを確認してください。
- ✓ 破損した機器や付属品を使用しないでください。欠陥のある構成品や付属品は直ちに交換してください。
- ✓ 1 年毎に製造販売業者が指定する修理業者による定期点検を実施してください。

18.2 定期点検

- ✓ 定期点検を 1 年毎に実施してください。
- ✓ 装置および付属品の検査は、有資格者のみが実施できます。
- ✓ 既定の手順に沿って検査を実施します。
- ✓ 重大な不具合や異常が確認された場合は、すぐに製造販売業者に連絡してください。

18.3 修理



製造販売業者による修理

保守および修理作業は、製造販売業者または製造販売業者が許可した有資格者のみ行うことができます。許可なく製品を開封したり、有資格者以外が保守・修理を行ったりした場合、製造販売業者は製品の安全性および製品保証に関連していかなる責任も負いません。

修理が必要な場合

修理が必要な場合は、必ず製造販売業者に連絡してください。いかなる状況下でも、使用者自身で修理を行わないでください。

以下の状況下でのみ、製品の安全性、信頼性、性能が担保されています。

- ✓ この取扱説明書を遵守して適切に設置され、使用されている。
- ✓ 改修、修理などが、有資格者のみによって行われている。
- ✓ 電気設備が法律規制に準拠している。

修理をご依頼の際には、以下の情報をお知らせください。

- ✓ DC インパルスのシリアル番号
- ✓ 不具合の内容および発生状況

19 廃棄

製品またはその構成部品を廃棄またはリサイクルする際には、国および地方自治体の法規制にしたがってください。

20 動作環境

DC インパルスは、以下の動作環境を遵守して使用してください。

動作環境	範囲
温度	10 °C ~ 40 °C
相対湿度	25 % ~ 75 % 結露無きこと
気圧	800 hPa ~ 1060 hPa
標高	≤ 2000 m

21 技術仕様

Insulation / classification	
EMC	IEC 60601-1-2:2014
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IP21 (DC インパルス)
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX8 (フットスイッチ)
電撃に対する保護の形式による分類	クラス II 機器 (機能接地)
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部
適合規格類	IEC 60601-1: 2005+Cor.: 2006+Cor.: 2007+A1 2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-6:2010 ISO 14971:2007 ISO 13485: 2003 + AC 2009
93/42/EEC によるクラス分類	IIb

電源供給		
電源入力	100-230 V	
電源電圧	100 V-120 V	220 V-230 V
フル充電での待機モードにおける消費電力	6 W / 10 VA	6 W / 17 VA
待機モードにおける消費電力	90 mA	60 mA
最大消費電力	50 W / 50 VA	50 W / 55 VA
メインヒューズ	T 0.8 A H 250 V	T 0.8 A H 250 V
周波数	50 / 60 Hz	50 / 60 Hz

寸法・重量	
装置の寸法	縦 340 mm × 横 340 mm × 高さ 110 mm (参考値)
重量	5.0 kg
梱包材の種類と寸法	段ボール 縦 40 mm × 横 400 mm × 高さ 300 mm
総重量	7.5 kg

操作状態に関する表示	
充電中	ステータスディスプレイの LED が緑色に点滅します。
使用可能 (初回)	電源入力後に初めて充電が完了すると、ピピピと短いシグナル音が鳴り、ステータスディスプレイの LED が全て緑色に点灯します。装置が完全放電している場合、フル充電には約 10 分を要します。
使用可能 (シグナル音)	充電完了時、または DC パルスを加えた 6 秒後に、ピピピと短いシグナル音が鳴ります。
使用可能 (視覚)	ステータスディスプレイの LED が全て緑色に点灯します。
ON / OFF	スイッチが ON の場合 ON/OFF スイッチの上部にある LED が緑色に点灯します。
オーバーヒート	オーバーヒートを検知するとステータスディスプレイの LED が全てオレンジ色に点滅します。
フォルトメッセージ	技術的な不具合が検出されると、ステータスディスプレイの LED が全てオレンジ色に点滅します。

内部記録の読み出し	
使用回数の記録・保管	有資格者のみ読み出すことができます。

仕様	
DC カッターの機器の種類	バイポーラ／直流
適用時の 1 回あたりのインパルス継続時間	≤ 65 ms
DC カッターの出力電流	≤ 165 A
DC カッターの出力電圧	1.3~2.0 V
通電後のチャージ時間	≥ 6 s

付属機器および併用機器	
	JAN コード
DC カッターセット	-
フットスイッチ	4582140670818
DC ケーブル	4582140670825
電源ケーブル	4582140670832

動作環境および輸送時、保管時の条件			
	動作環境	輸送時	保管時
温度	10 °C ~ 40 °C	-20 °C ~ 50 °C	0 °C ~ 50 °C
相対湿度	25 % ~ 75 % 結露無きこと	0 % ~ 90 % 結露無きこと	0 % ~ 90 % 結露無きこと
気圧	800 ~ 1060 hPa	500 ~ 1060 hPa	500 ~ 1060 hPa
標高	≤ 2000 m	-	-

22 電磁両立性 (EMC)

電磁界の影響を受ける可能性のある電子機器が DC インパルスの近くにないことを確認してください。電磁界の影響を受けると、対応する機器の誤動作や故障につながる可能性があり、使用者や患者に危険を及ぼす可能性があります。

医療用電気機器には EMC に関する特別な予防措置がありますので、各医療機器の付属文書の EMC に関する指示に従って設置および試運転を行ってください。

関連する規格と製造業者による適合宣言	
エミッション	
DC インパルスは、以下に規定する電磁環境下での使用を前提に設計されています。以下の環境下で DC インパルスを使用してください。	
エミッション測定	適合
高周波放射妨害波 (CISPR11)	Group 1 適合
高周波放射妨害波 (CISPR11)	Class A 適合
高調波電流エミッション (IEC 61000-3-2)	非該当
電圧変動/フリッカ (IEC 61000-3-3)	適合

関連する規格と製造業者による適合宣言		
電磁波耐性		
DC インパルスは、以下に規定する電磁環境下での使用を前提に設計されています。以下の環境下で DC インパルスを使用してください。		
イミュニティ試験	IEC 60601 試験規格	適合レベル
静電気放電イミュニティ試験 (IEC 61000-4-2)	接触放電 ± 8 kV 気中放電 ± 2, 4, 8 and 15 kV	接触放電 ± 8 kV SN 0010~0224: 気中放電 ± 2, 4 and 8 kV SN0225 以降: 気中放電 ± 2, 4, 8 and 15 kV
電気的ファストトランジェント/バーストイミュニティ試験 (IEC 61000-4-4)	電源ポート ± 2 kV	電源ポート ± 2 kV
サージイミュニティ試験 (61000-4-5)	ラインーライン間 ± 0.5 kV, ± 1 kV	ラインーライン間 ± 0.5 kV, ± 1 kV
	ラインーアース間 ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	ラインーアース間 ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV

短時間停電および電圧変動に対するイミュニティ試験 (IEC 61000-4-11)	電圧ディップ 0 % U_T ; 0.5 cycle At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315°	0 % U_T ; 0.5 cycle 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° および 315°
	電圧ディップ 0 % U_T ; 1 cycle および 電圧ディップ 70 % U_T ; 25/30 cycles 0°	電圧ディップ 0 % U_T ; 1 cycle および 電圧 ディップ 70 % U_T ; 25/30 cycles 0°
短時間停電に対するイミュニティ試験 (IEC 61000-4-11)	電圧ディップ 0 % U_T ; 250/300 cycles	電圧ディップ 0 % U_T ; 250/300 cycles
電源周波数磁界イミュニティ試験(50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m
注 : U_T は試験時の電源電圧を示す		

関連する規格と製造業者による適合宣言											
イミュニティ											
DC インパルスは、以下に規定する電磁環境下での使用を前提に設計されています。以下の環境下で DC インパルスを使用してください。											
イミュニティ試験		IEC 60601-1-2: 2014-02 試験規格		適合レベル							
無線周波電磁界によって誘導する伝導障害に対するイミュニティ試験 (IEC 61000-4-6)		3 V 150 kHz to 80 MHz 6 V ^{a)} 0.15MHz から 80MHz までの ISM バンド		10 V							
放射無線周波数電磁界イミュニティ試験 (IEC 61000-4-3)		3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz ^{b)} AM 変調 80 %、 1 kHz		3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz AM 変調 80 %、 1 kHz							
^{a)} 0.15MHz から 80MHz までの ISM バンドとは 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz and 40.66 MHz to 40.70 MHz.を指す。											
^{b)} 筐体の無線通信機に対するイミュニティ											
試験周波数 (MHz)	周波数帯 (MHz)	用途	変調	最大出力 (W)	距離 (m)	イミュニティ試験レベル(V/m)					
385	380-390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	1.8	0.3	27					
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM \pm 5 kHz 偏差 1 kHz サイン波	2	0.3	28					
710	704-787	LTE band 13, 17	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9					
745											
780											
810	800-960			2	0.3	28					

870		GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE band 5	パルス変調 18 Hz			
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WIFI, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WIFI 802.11 a/n	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						