B|BRAUN

AESCULAP®

**2016 年 8 月（第 5 版）
*2014 年 11 月（第 4 版）

認証番号：220AABZX00341000

機械器具　25　医療用鏡

管理医療機器　単回使用高周波処置用内視鏡能動器具　70164020

アドテック　モノポーラ　シングルユース

再使用禁止

＊【警告】

- 可燃性溶液（アルコール系消毒液）、可燃性ガスを除去すること。特に臍のような人体の陥凹部、膣などの体腔に、可燃性溶液が蓄積しないようにすること。これらの部位に蓄積された溶液は、電気手術器を使用する前に排除すること。体内で自然に発生する可燃性ガスも含め、気化したガス等が充満しないように排除し安全を確保すること。

＊【禁忌・禁止】

- 再使用／再滅菌しないこと。［患者及び／又は使用者に感染の危険、及び製品機能を損なう恐れがある為。汚染及び／又は製品の機能損傷により損傷、病気又は死亡のリスクがある為。］
- 包装に貼付されたラベルに記載されている滅菌有効期限を確認し、その期日が過ぎていないことを確認すること。期日が過ぎているものは使用しないこと。
- 本製品は可燃性の液体や物質もしくは酸化性物質等があるところでは使用しないこと。
- 本製品を曲げ、切削等の二次的加工（改造）することは、破損の原因となるので絶対に行わないこと。
- 火花及び／又は可燃性ガスの爆発による損傷の危険がある。高周波機器の取扱いによっては火花が出ることがある。
- 高周波機器の取扱説明書の安全性指示に従うこと。
- アクティブな付属品へのリードの絶縁が不十分だと患者及び／又は使用者に熱傷を起こすので注意すること。
- 最大ピーク出力電圧が付属品の電圧定格を超えないように高周波機器の設定を適切に調整すること。

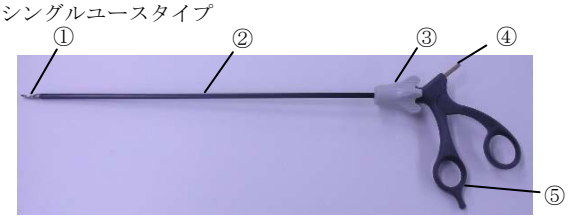
＜併用医療機器＞

高周波電流の干渉により、ペースメーカーの停止、固定レート化、不整レート発生等の動作不良、及び心室細動等の危険性があるため、ペースメーカーを装着した患者には本品を使用しないこと。本品をペースメーカーを装着した患者に使用する必要がある場合は、有識者の助言を求めたり、ペースメーカー製造元に問い合わせをして十分に安全であることを確認した上で使用すること［「相互作用」の項参照］。

**【形状・構造及び原理等】
*

1. 形状・構造及び寸法

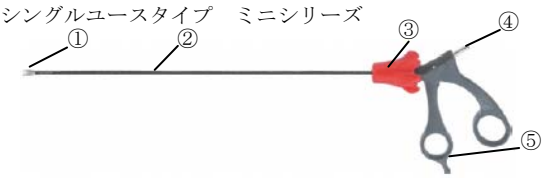
(1) シングルユースタイプ



品番	製品名
PO840SU	メッツェンバウムシザース
PO841SU	メリーランド剥離鉗子

有効長：326.5～331.5mm
外　径：5.0～5.2mm

(2) シングルユースタイプ　ミニシリーズ

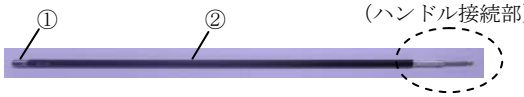


品番	製品名
PO830SU	メッツェンバウムシザース
PO831SU	メリーランド剥離鉗子

有効長（参考値）：300~303.2mm
外　径：最大 3.5mm

(3) リポーザブルタイプ

ハンドル部（「販売名：アドテック　モノポーラ」（認証番号：220AABZX00174000））を接続して使用する。



品番	製品名
PO886	フックシザース
PO887	ミニメッツェンバウムシザース
PO888	メッツェンバウムシザース
PO889	メッツェンバウムシザース（ロング）
PO885SU	メッツェンバウムシザース（弱々湾タイプ）
PO891SU	メリーランド剥離鉗子
PO892SU	アリゲータ把持鉗子
PO893SU	有窓ユニバーサル把持鉗子
PO894SU	バブコック把持鉗子

有効長：324.8～444.1mm
外　径：4.99～5.3mm

(各部の名称)

①ジョーインサート　④コネクタ
②アウターシャフト　⑤ハンドル
③ローテートダイヤル

2. 原材料

ステンレススチール

3. 原理

本品を適切なサイズのトロッカーより挿入し、ローテートダイヤルを回してジョーの角度を調整後、組織にジョーをセットし、ハンドルを開閉することにより組織の把持、剥離、切離等を行う。
また、電気メス本体（本品外）に対極板（本品外）と本品を接続し、対極板を生体に装着し高周波電流を流すと、電流が本品から生体組織を通過し対極板へと流れ、組織の切開、凝固、止血が行われる。
本品と生体の接触面積は非常に小さいため、高周波電流が流れるとジュール熱が発生し、細胞が瞬間的に沸騰し破裂し、組織が切開される。一方、対極板と生体は広い面積で接触しているため対極板部分の電流の密度は低く、電極部のような熱は発生せず、高周波電流は本体へ戻る。

4. 機器の分類

本品は接続する機器の分類によって、電撃に対する保護の程度が異なる。接続する装置の保護の分類を確認した上で、使用すること。

【使用目的又は効果】

医師の目視下または内視鏡下において、一般的な手術操作、組織の把持、剥離、切離等を行う。または、高周波電流を利用し組織の止血、切開、凝固を行うために使用する。

＊【使用方法等】

1. 使用前の準備

(1) 電気メス本体の取扱説明書に従い、電気メス本体、対極板及びモノポーラケーブルを準備する。
(2) 本品の使用期限を確認し、包装が開封されていたり損傷していたりしていないかの点検を行う。
(3) 本品を滅菌包装から取り出した後、ジョーや絶縁部分が損傷していないかを確認する。
(4) ハンドルを稼動させ、先端ジョーがスムーズに開閉するか確認する。リポーザブルタイプは【使用上の注意】に従い、ハンドルを取り付けた後に確認を行う。
(5) モノポーラケーブルに損傷がないか確認する。

(6) 通電して使用する場合は、電気メス本体の取扱説明書に従い、対極板を患者に適切に装着する。また本品にモノポーラケーブルを取り付け、電気メス本体に接続する。

2. 使用方法
(1) 先端ジョーを回転させるには、ローテートダイヤルをジョーが望ましい位置にくるまで回転させる。
(2) ハンドルを操作し、ジョーの開閉を行うことにより組織の把持、剥離、切離等を行う。
(3) 通電して使用する際は、電気メス本体の出力モードが「モノポーラ」に設定されているか確認して使用する。
(4) 本品の金属ジョー部分が組織に接触していることを確認し、通電する。
(5) 電気メス本体の出力設定を変更することにより、組織の切開及び凝固を行う。また、凝固、切開、止血を行う状況に応じてモードを変更する。（切開・凝固・スプレー凝固など）。

3. 使用後の処置
(1) 電気メス本体の電源が切れていることを確認する。
(2) モノポーラケーブルを電気メス本体から取り外す。
(3) 本品からモノポーラケーブルを取り外す。リポーザブルタイプのハンドルを分解する際は必ず【使用上の注意】の通りに行う。
(4) 本品を適切な方法で廃棄する。
(5) モノポーラケーブル及びハンドルは適切に消毒・滅菌を行う。
(6) 電気メス本体は、取扱説明書に従い、適切に清拭を行う。

***【使用上の注意】**

1. 基本的な注意
本製品は滅菌済み単回使用製品である。
再使用や再滅菌はしないこと。
また、未使用であっても一旦開封した製品は廃棄すること。

2. 使用前の注意
(1) 意図しない熱傷が発生する危険性を減少させるため電極類の使用は必要最小限に留めること。
(2) 先端のジョー及び全ての絶縁部分に破損、ひび、欠損、その他の損傷がないことを使用する前に確認すること。破損や損傷が有る場合は使用しないこと。患者又は手術スタッフが感電する危険がある。
(3) リポーザブルタイプに接続するハンドルは専用のものを使用すること。
(4) 使用する前には電気手術器に添付されている取扱説明書、注意書及び警告を読むこと。本製品を接続して使用する電気メス本体の取扱説明書に従い正しいセッティングのもとで使用すること。
(5) 使用する前に電気手術器との接続を確認すること。また、意図した通りに機能することも確認すること。接続が適切でないと、アーク、火花、機能不良の原因となる。
(6) 本品は適切な接続口に接続すること。不適切な接続口に接続すると、電気手術器の誤作動の原因となる。
(7) 本製品と接触する可能性のあるケーブルなどの付属品は、最大出力電圧に適合した絶縁のものを使用すること。
(8) 感電の危険があるため濡れたままで電気手術器に接続しないこと。
(9) 高周波出力を発生させる前に、内視鏡の金属部分及び他の導電性付属品や液体と接触していないことを確認の上、通電させること。
(10) 患者の体内に挿入する部分の表面に、粗い表面、鋭いエッジ又は突起がないことを確認すること。

3. 使用中の注意
(1) 小児や小さな器官に対して使用する場合は、高い電流での長時間の使用により、組織に意図しない熱傷が起こる危険性が高くなるので十分に注意すること。
(2) 電気手術器による手術に伴う火花や熱は発火の原因となることがある為、十分な注意を怠らないようにすること。
(3) 可燃性麻酔薬の存在する部屋で使用する場合、可燃性麻酔薬が外科用ドレープの下にガス状で蓄積もしくは貯留しているので十分に注意すること。
(4) 偶発的な熱傷の危険性を避ける為に、使用していないときは電極を手術部位からできるだけ離しておくこと。
(5) 電極が金属（止血鉗子、コッヘルクランプなど）に接触すると電流が過度に増加し、意図しない熱傷の原因となるため接触しないように注意すること。
(6) トロッカー等に挿入する際は、傷をつけないよう注意すること。
(7) 電気メスの出力前に、本製品の先端部が他のインスツルメントに接触していないことを必ず確認すること。
(8) 本製品は組織に合った適正な出力で使用すること。
(9) 術中操作の際に、鉗子先端部に強い負荷を掛けたり、シャフトがしなるような強い力が加わる操作は行わないこと。先端部に歪みが生じ破損する事がある。
(10) 本製品は最大高周波電圧 1000Vp 以上の出力の電気メスには使用できない。
(11) 意図しない部分の熱傷を避けるため、通電中はアクティブ電極が凝固箇所以外の健常組織に接触しないよう注意すること。
(12) 電気メスの先端部をドレープの上に直接置かないこと。特に、使用直後の電気メスの先端部は非常に高熱であるため、出力を止めてからもやけどする可能性がある。
(13) 電気メスの「オートスイッチモード」は使用しないこと。
(14) 先端部（電極部）に付着した組織は術中ガーゼ等でこまめに拭き取ること。そのまま使用を続けると製品の損傷、接触不良の原因になる。
(15) 通常の出力設定であるにもかかわらず、望ましい凝固が得られない場合は、出力を上げる前に電気メス本体のセッティング、ケーブルの状態に異常はないかどうか、また製品先端部が組織に接触しているかどうかを確認すること。
(16) 本品をレーザー装置とともに使用する場合、保護メガネの着用等の目の障害を与えることを回避する手段を講じること。

4. リポーザブルタイプの分解・組み立て方法
＜組み立て＞
(1) 赤いラインが見えないときはローテートダイヤルを引き戻すこと。また、ラチェットレバーが倒れているのを確認すること。

(2) ジョーの先端部分を持ちながらハンドルに挿入すること。正しく装着されると赤いラインは、見えなくなる。ハンドルの可動する側を決して握らないこと。

(3) 組み立てが出来たら、ハンドルを開閉してジョーが連動して開閉するかの確認をすること。

＜分解＞

(1) 赤いラチェットレバーを倒し､ラチェット機能を解除すること。

(2) シャフトとハンドルの分離
ローテートダイヤルをハンドル側に赤いラインが見えるまで引き戻すこと。ハンドルの可動する側を決して握らないこと。

(3) ハンドルからジョーインサートをシャフトごと引き抜くこと。

5. 相互作用
(1)通電して使用する際には電気メス本体の取扱説明書を参照し電気メスメーカーの指示にしたがって正しく接続を行うこと。
本製品を接続して使用する電気メス本体の取扱説明書に従い正しいセッティングのもとで使用すること。

* (2)併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ペースメーカー装着患者への使用	ペースメーカーの停止、固定レート化、動作不良、心室細動などの危険性がある	高周波電流の干渉

* 6. 不具合・有害事象
以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

［重大な不具合］
・不適切な取り扱いよる破損、変形、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。

［重大な有害事象］
以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
・不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
・破損した機械器具の破片の体内留置
・感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

***【保管方法及び有効期間等】**

(1)保管方法
- 水ぬれ及び高温、多湿、直射日光を避けて清潔な場所に保管すること。
- 箱の上部に重たいものを載せたり、箱がつぶれたりしないようにすること。
- 移動、保管に際しては衝撃や圧のかからないように注意すること。
- 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
- 製品の使用期限は外箱を参照すること。〔自己認証による〕

(2)使用期間
【使用方法等】【使用上の注意】に記載された使用前及び使用後等の確認、点検等において本品に異常や不具合が認められたとき、及び異常や不具合が疑われるときは、新しい製品と交換すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：　ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL (03) 3814-2522
製造元：　エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG