

*2023年6月改訂(第8版)

承認番号: 22000BZY00012000

*2023年2月改訂(第7版)

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 高周波処置用電動器具 70662000

電気手術器用アクセサリ モノポーラ式 スリムライン ハンドスイッチ

【警告】

<使用方法>

- 酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの濃度が高くなっている所では、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。[酸素及び亜酸化窒素(N₂O)は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]
- 可燃性の液体や物質(アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ)などが存在する所では、十分に蒸発させるなどこれらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下などに可燃性溶液が溜まらないように注意すること。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって患者及び手術スタッフに熱傷など重大な健康被害を与える可能性があるため。]
- 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充填しないように排除すること。[アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があるため。]
- 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、専用のホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後のアクティブ電極は患者体表面や覆布の上には直接置かないこと。[使用直後のアクティブ電極先端は、高周波電流により発熱している。乾燥しているガーゼや覆布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため。]

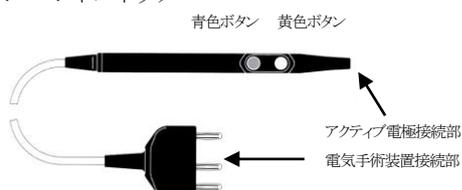
【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ネラトンでメス先を覆うなど、可燃性のものと本品とを接触させた状態で使用しないこと。[発火し、術者や患者への熱傷のおそれがあるため。]
- 併用する電気手術器に指定されたデューティサイクルを超える連続した出力を行わないこと。[電気手術器の故障、電極、絶縁被膜の溶損、対極板貼付部位での熱傷等のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

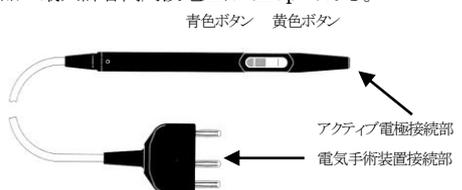
スリムライン ハンドスイッチ



20190-066 2ボタン型、軸径4mm

20190-067 2ボタン型、軸径2.35mm

- 上記製品の最大許容高周波電圧は6kVpである。



20190-075 ロッカー型、軸径4mm

20190-076 ロッカー型、軸径2.35mm

- 上記製品の最大許容高周波電圧は6kVpである。

● 原理

高周波の電流が、対象患部の組織に流れると、細胞内の温度が瞬間的に上昇し、細胞内の液体が蒸気化することで急激にその体積が増加し、それにより細胞壁が崩壊する。この細胞壁の崩壊が各細胞で連続的に発生し、結果的に切開が行われる。

又、組織に高周波の電流を放電すると、対象生体組織はジュール熱により乾燥変性する。このようにして例えば小血管壁を変性させたり枯死状態にして血管内からの出血が停止することで凝固が行われる。

【使用目的又は効果】

電気手術器からの高周波電流により適用部位とする組織の切開又は凝固を行う。

【使用方法等】

* ● 組み合わせる使用する医療機器

本品はエルベ社製 ICC シリーズ、VIO シリーズをはじめ、コネクタの形状が適合する各種電気手術器及びエルベ社製の接続ケーブルと使用することが出来る。エルベ社製ではない製品と併用する場合は、使用する製品の製造販売業者に適合性を確認すること。

● 使用方法

1. 本品及びアクティブ電極の選択は、適用する部位、患者の体格と年齢、切開又は凝固等の施術目的、あるいは医師の経験及び技法を勘案した上で選択する。
2. 【保守・点検に係る事項】を参照し、本品を使用する前に洗浄・消毒・滅菌を施す。
3. 【保守・点検に係る事項】の「使用前点検」を参照し、本品に異常がないことを確認する。
4. これ以降の操作は併用する電気手術器の操作に準じて行う。
5. 使用後は、ハンドスイッチのケーブルを電気手術器から外した後、ハンドスイッチからアクティブ電極を外す。次回の使用のために、洗浄・消毒・滅菌を施す。

● 使用方法等に関連する使用上の注意

- 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
 - ・ 通常の出力設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、電極部の炭化物付着及びケーブルの接触不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。
 - ・ アクティブ電極のコードは患者の身体に直接触れないよう配置すること。[誘導による高周波分流が発生するおそれがあるため。]
 - ・ 神経や筋刺激を避けるため、出力設定を最小限とし、また金属性鉗子を經由した凝固の場合にはアクティブ電極を鉗子に接触させてから出力すること。[電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こさないが、切開や凝固時に発生する放電(スパーク)により高周波電流の一部が整流され、低周波成分を生じて神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こすため。]

【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

- 使用する前に、本品、アクティブ電極、電気手術器の接続が正確でかつ完全であることを確認すること。[不完全な接続により、装置の動作不良や患者への神経・筋刺激が誘発される可能性があるため。]
- 本品の最大許容高周波電圧は6kVpである。電気手術器の出力モードの選択に当たっては、使用する電気手術器の取扱説明書に記載された出力電圧図表を参照すること。[最大許容高周波電圧を超えた高電圧出力での使用は、電極の絶縁破損を招き、絶縁破損した箇所からの放電により熱傷のおそれがあるため。]
- 併用する電気手術器の出力設定は、必要最小限とすること。
- 術者が手に持つ金属性手術器具にアクティブ電極を接触させると、術者の手に熱傷を生じる可能性があるため、行わないこと。
- 使用中は、他の装置と接触させないよう注意すること。鋼製器具の付近で本品を使用する場合は特に注意すること。[アクティブ電極と鋼製器具との間で火花が飛び、破損・溶損するおそれがあるため。]
- 使用中に切開又は凝固効果の低下が起きた場合は、出力を上昇させる前に、対極板の貼付状態及び全ての附属品の接続状態を確認すること。
- 手術に携わる医師や医療スタッフは、電気手術器が部品の故障、アクティブ電極や対極板及びケーブルの不具合等により、正常に作動しない可能性があることを予め理解し、予備の電気手術器やアクセサリを準備しておくこと。
- 針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること。[モニタ電

極面積が小さい場合、高周波分流による熱傷が発生するおそれがあるため。]

- 大きな電流が流れる可能性のある出力モードで長時間使用する場合、対極板貼付部位で熱傷を起こす可能性があるため、対極板の選択に留意し、より面積の大きな対極板を使用し、術野の近くに對極板の全面積を密着させること。
- 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

● 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|------------------------------|---|--|
| 植込み型心臓ペースメーカ※ 自動植込み型除細動器※ | 機能停止 | アクティブ電極コードを流れる高周波電流により高周波干渉が発生する可能性がある。 |
| | 固定レート化 | |
| | 不整レート発生 | |
| | 心室細動の発生 | |
| 生体モニタ装置 | <ul style="list-style-type: none"> モニタ電極は本製品で使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブルなどはアクティブ電極コードから可能な限り離して設置すること。 高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。 | アクティブ電極コードを流れる高周波電流により正常なモニタができないおそれがあるため。 |

※これらの機器を植込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の添付文書等を参照すること。

● 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
- 意図しない出力
- 連続的な通電を用いた凝固による併用する電気手術器の故障発生

2) 重大な有害事象

- 熱傷
- 痙攣や筋収縮
- 体内生成ガスの爆発による臓器損傷等
- 連続的な通電を用いた凝固による、対極板部位での熱傷の可能性
- 引火性物質への引火による患者や手術スタッフの熱傷
- 絶縁部の破損した状態での使用、又は不適切なケーブルとの併用による患者や術者への傷害

** ● その他の注意

組織を焼灼するときに発生する煙には有害物質が含まれているという研究がある。手術室内の換気に注意し、微粒子除去性能の高いマスクの着用や排煙装置の使用を考慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

● 保管方法

- 高温、多湿、直射日光および水濡れを避け、風通しの良い清潔な場所に保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 滅菌済みのものを貯蔵・保管する際は、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、ご施設設定の有効保管期間に従って管理をすること。

● 耐用期間

- 本品の材質の安定性は、【保守・点検に係る事項】に記載された洗浄、消毒、滅菌工程（使用による負荷は伴わない）を100回実施することで検証された。洗浄、消毒、滅菌、使用回数が100回に達した際は外観上劣化や破損等が認められない場合でも使用せず、交換すること。また、取扱い方法や使用に伴う負荷の程度によっては、再使用可能な回数が減少し、100回未満で使用できなくなる場合もある。添付文書に従い本品を取り扱うと共に、【保守・点検に係る事項】の「使用前点検」の項目を参照し、劣化状態等を見極め、劣化、破損等が見られた時は交換すること。
- 耐用期間の検証は Miele&Cie GmbH&Co.（ドイツ Guetersloh）の洗浄装置 G 7836 CD、洗浄液は Dr. Weigert GmbH&Co. KG（ドイツ Hamburg）の neodisher mediclean forte を用い、推奨される洗浄サイクルに従い洗浄、消毒を実施した。
- 用手洗浄での耐用期間は検証されていない。

【保守・点検に係る事項】

以下の手順を推奨するが、同等の異なる手順は禁止が明記されていない限り可能である。使用者は、適切な方法によって実際の手順が適当かどうかを確認しておかなければならない。（例：バリデーション、日常管理、素材適合性の確認）

- 使用後は直ちに洗浄・消毒・滅菌を施すこと。
- 機械洗浄・消毒を推奨する。[用手洗浄後に超音波洗浄を実施しても効果的ではないため。]
- 汚れを落とす際は、湿らせたガーゼや柔らかいブラシを用い、鋭利なものを使用しないこと。[傷つくと、安全性および性能が著しく損なわれ、本品の劣化が早まるため。]
- 本品は最大 95℃までの温度で機械洗浄・消毒が可能である。
- 洗浄剤と消毒剤はプラスチック製及び金属製の医療機器に適合しており、かつ pH5.5～11 のものを使用すること。
- 洗浄液・消毒液の製造元の指示に従い使用すること。
- 消毒剤は十分に洗い流すこと。
- 本品は最大 138℃までの温度で高圧蒸気滅菌が可能である。
- 乾熱滅菌はしないこと。

● 洗浄・消毒

<前洗浄手順>

前洗浄には水を使用し、必要な際には適当な洗浄剤を使用すること。

- 流水を用いて製品をすすぐ。
- 柔らかいブラシまたは布を用いて、表面に付着した汚れを落とす。

<機械洗浄・消毒手順>

- 器具を緩く広げ、適切な洗浄バスケットに配置する。互いが触れないように注意する。
- 以下の条件にて検証済みのプログラムを選択し、開始する。
 - 高温消毒（90～93℃で5～10分）
 - 精製水での最終すすぎ
 - 充分な製品の乾燥
- プログラム終了後は直ちに洗浄装置から取り出す。

● 包装

ディスプレイの滅菌パック（一重又は二重）に包装するか、滅菌用コンテナに収納する。

● 滅菌

- 必ず洗浄・消毒してから滅菌すること。
- 滅菌装置内への収納、取り扱い及び乾燥時間については滅菌装置の製造元の推奨に従うこと。
- 下記条件における高圧蒸気滅菌を推奨する。他の滅菌方法を用いた場合には品質を保証しない。

推奨滅菌条件

プレバキューム式

- 滅菌温度：132～134℃
- 滅菌時間：3～18分

● 使用前点検

- 以下の項目を目視にて確認する。
 - ひび割れ、ざらつき、剥がれ、変色等の表面の摩耗や亀裂等の製品の損傷がないこと。
 - 本品及びケーブル、コネクタ部の絶縁被覆に破損、亀裂、破れ、剥がれ、削れ、磨耗（薄くなる）等がないこと。
 - その他、使用上不具合を生じる損傷や変形、異常な凸凹、著しい変形、腐食等がないことを確認する。破損や消耗・劣化等が確認された場合には、新品と交換すること。
- 以下の手順にて本品が正常かつ安全に作動することを確認する。
 - アクティブ電極をハンドスイッチに差し込む。
 - 電気手術器の電源が OFF であることを確認し、ハンドスイッチを電気手術器に接続する。確認後、電気手術器の電源を ON にする。
 - ハンドスイッチの黄色ボタンを押すと切開モードに、青色ボタンを押すと凝固モードに電気手術器が切り替わることを確認する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

● 製造販売業者

株式会社アムコ
TEL：03-3265-4261

● 外国製造業者

業者名：エルベ（ERBE Elektromedizin GmbH）
国名：ドイツ