＊＊2022 年 2 月改訂（第 4 版）
＊2017 年 6 月改訂（第 3 版　新記載要領に基づく改訂）
承認番号：22000BZY00012000

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

# 電気手術器用アクセサリ　モノポーラ式

## エコライン　ハンドスイッチ

**＊【禁忌・禁止】**

- 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤やチンキ類、乾燥したガーゼ）等が存在する所及び酸素や亜酸化窒素等の支燃性ガスの濃度が高くなっている所では使用しないこと。[引火・爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。]
- 本品使用中は、非通電時でも、本品に接続するアクティブ電極の先端部に触れたり、本品を患者の上に置いたりしないこと。[使用直後の先端部では熱傷のおそれがあるため。]
- ネラトンでメス先を覆う等、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】**

・ 最大許容高周波電圧は 5kVp である。

エコライン ハンドスイッチ

20190-111　2 ボタン型、軸径 2.35mm

20190-112　ロッカー型、軸径 2.35mm

●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切開又は凝固を行う。

**【使用方法等】**

●使用前の準備

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。

**＊＊【使用上の注意】**

●重要な基本的注意

・ アルコールを含んだ消毒剤を使用した場合は、完全に蒸発するまで電気手術器を使用しないこと。
・ 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。]
・ 腸管等に貯留した体内発生ガスに引火・爆発する可能性があるので注意すること。
・ 本品の最大許容高周波電圧は 5kVp 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ないこと。[術者の手に熱傷を生じる可能性があるため。]
・ 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。
・ 本品の取り扱いには充分注意し、落としたり、ぶつけたり、重いものをのせたり、過重な力を加えたりしないこと。
・ 電極やシャフト、ケーブル等を折り曲げないこと。
・ 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。
・ 本品、その他の併用機器及び患者に異常が無いことを常に監視し、異常が認められた際には患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。
・ 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

・ 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は、対極板貼付部位で熱傷を起こす可能性があるので、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、術野の近くに対極板の全面積を密着させること。
・ 指定された以外の電気手術器との併用では、意図した切開及び凝固効果が得られないことがあるので注意すること。

●不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象の可能性が考えられる。

重大な不具合

・ 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。

重大な有害事象

・ 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。
・ 不適切なアクティブ電極との併用による患者や術者への傷害。

**【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 50 回実施することで検証された。洗浄、消毒、滅菌、使用回数が 50 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、50 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。

耐用期間の検証は洗浄消毒器 G 7836 CD（Miele & Cie 社、ドイツ）と洗浄剤 neodisher® mediclean forte（Dr.Weigert 社、ドイツ）を用いて製造元の推奨する洗浄プログラムにて実施された。

**＊【保守・点検に係る事項】**

・ 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ティ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。
・ 有機溶剤、酸化剤、ハロゲン、芳香族/ハロゲン化炭化水素が含まれる洗浄剤及び消毒剤は使用しないこと。
・ 洗浄剤・消毒剤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・点検

＜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。

1. 流水を用いて製品をすすぐ。
2. 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。

＜用手洗浄・消毒手順＞

・ 洗浄槽に適合した洗浄剤を使用すること。
・ 洗浄槽に使用した洗浄剤に適合した消毒剤を使用すること。
・ 器具が清潔である程度乾燥した状態で消毒すること。

洗浄

1. 他の器具と重なったり触れ合ったりしないように器具を丁寧に洗浄槽に置き、使用した洗剤の作用時間に応じて洗浄槽内に浸漬させる。
2. 必要に応じて、付着した汚れを清潔で柔らかな布や柔らかなプラスチックブラシで落とす。
3. 器具を洗浄槽から注意深く取り出し、精製水で少なくとも 1 分間以上すすぐ。
4. 本品に汚れが残っていないことを点検し、必要があれば前洗浄からの手順を繰り返す。

消毒

1. 他の器具と重なったり触れ合ったりしないように丁寧に消毒槽に置き、使用した消毒剤の作用時間に応じて洗浄槽内に浸漬させる。
2. 器具を消毒槽から注意深く取り出し、精製水で少なくとも 1 分間以上すすぐ。
3. 圧縮空気で器具を完全に乾燥させる。

＊＜機械洗浄・消毒手順＞

1. ケーブルを緩くまとめて洗浄バスケットに丁寧に置く。互いが触れないように注意すること。
2. 以下の条件にて検証済のプログラムを選択し、開始する
   ・ 高温消毒（90～93℃で 5～10 分間）
   ・ 精製水でのすすぎ
   ・ 充分な製品の乾燥
3. プログラム終了後は直ちに洗浄装置から取り出す。

＊●包装

ディスポーザブルの滅菌パック（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。
・ 下記の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：132～135℃
  ・ 滅菌時間：3～18 分間

＊●使用前点検

1. 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。

2. 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。
・ ボタンが正しく押せること。
・ 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