

* 2022 年 2 月改訂 (第 5 版)

承認番号: 22000BZY00012000

* 2017 年 7 月改訂 (第 4 版 新記載要領に基づく改訂)

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

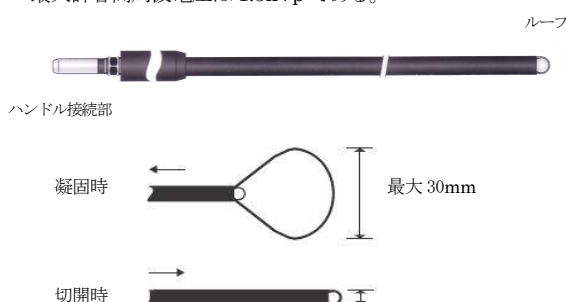
LLETZ 電極

* 【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）などが存在する所及び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。]
- 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。]
- 本品使用中は、非通電時でも、本品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。[熱傷のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

- ・ 電極部はタングステン製である。
- ・ 最大許容高周波電圧は 1.5kVp である。



* ループを伸展する時はシャフト部分を横方向にスライドさせる

E12-0121 20191-263 4mm 径アジャスタブル LLETZ 電極

E12-0122 20191-264 2.35mm 径アジャスタブル LLETZ 電極

●原理

モノポーラ出力

アクティブ電極からの高周波電流による発熱で組織の凝固を行う。高周波電流は、対極板により回収され、電気手術装置に戻る。

【使用目的又は効果】

本品は、電気手術装置にて手術部位の組織の凝固、切開、止血等を行うために専用に使用される焼灼電極群や対極板群や、ホルダー群である。

【使用方法等】

本品はエルベ社製電気手術装置 ICC シリーズ等エルベ社製接続ケーブル、及びエルベ社製ハンドスイッチと併用する。

●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及びハンドスイッチの操作に準じて行う。本品の先端に炭化した組織が付着した場合は、チップクリーナー等を使用して、炭化組織を除去すること。
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本品を取り外す。次の使用のために、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、電気手術装置、ハンドスイッチ、及び電極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 1.5kVp 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に注意すること。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。
- ・ 電極やシャフト等を折り曲げないこと。電極が折れ曲がった場合は、曲げ戻さないこと。[破断するおそれがあるため。]
- ・ 凝固の際はループを完全に格納すること。
- ・ スプレー凝固出力で使用しないこと。
- ・ ループをねじったりしないこと。
- ・ ケーブルを取り外す際は、ケーブル部分を持って引っ張ったりせず、必ずコネクタ部を持って外すこと。
- ・ 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。
- ・ 絶縁部の破損した状態での使用、又は不適切なハンドスイッチ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、施設設定の有効保管期間に従って管理をすること。

【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)

●洗浄・消毒

- ・ 使用後は直ちに製品を洗浄・消毒・滅菌を施すこと。
- ・ 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・消毒剤の製造元の指示に従い使用すること。
- ・ 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。〕
- ・ プラスティック製及び金属製の医療機器に適しており、かつ pH 値 5.5～11 の洗浄剤と消毒剤を使用すること。
- ・ 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。
- ・ 洗浄剤使用後は洗浄剤を十分に洗い流すこと。

<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. 洗浄槽に浸漬しながら、もしくは水ですすぎながら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。
2. シャフトを横方向にスライドさせ、ループを数回伸縮させる（最低 5 回）。

<用手洗浄・消毒手順>

洗浄

1. 他の器具に触れないように注意し、器具を洗浄槽に配置する。洗浄剤の製造元が指示する浸漬時間に従うこと。
2. 必要に応じて、柔らかいブラシ又は布を用いて、表面に付着した汚れを落とす。
3. シャフトを横方向にスライドさせ、ループを数回伸縮させる（最低 5 回）。
4. 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。
5. 本品に汚れが残っていないことを点検し、必要があれば用手洗浄を繰り返す。

消毒

1. 他の器具に触れないように注意し、器具を消毒槽に配置する。消毒剤の製造元が指示する浸漬時間に従うこと。
2. シャフトを横方向にスライドさせ、ループを数回伸縮させる（最低 5 回）。
3. 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。
4. 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. ループを伸ばした状態で、他の器具に触れないように注意し、器具を洗浄バスケットに配置する。
2. 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℃/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。
4. 本品に汚れが残っていないことを点検し、必要があれば機械洗浄を繰り返す。

●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、滅菌コンテナ等に収納する。

●滅菌

- ・ 必ず洗浄消毒してから滅菌すること。
- ・ 乾熱滅菌はできない。
- ・ 製品を 134℃以上の温度に曝さないこと。
- ・ 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の保証はできない。
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

1. 組み合わせて使用するハンドスイッチや接続ケーブル、本品の電極部やコネクタに破損や亀裂、劣化やその他の変形がないことを確認する。
2. 各絶縁被覆に破損、亀裂、破れ、剥がれ、削れ、磨耗（薄くなる）などがないことを確認する。
3. 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。
4. 使用前に本品が正常かつ安全に作動することを確認する。

【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：エルベ社（ERBE Elektromedizin GmbH）
国 名：ドイツ