

※2024年 6月改訂（第7版）
※2021年 10月改訂（第6版）

認証番号:224AFBZX00025000

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

MIS用モノポーラ電極 2ボタンハンドスイッチ型

【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。] 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。] 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。] 電極やシャフト、ケーブル等を折り曲げないこと。また、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。]
- 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。[通電直後の先端部は高温になっており、熱傷のおそれがあるため。]

【形状、構造及び原理等】

●形状

※フック電極 ラウンド



※最大定格電圧：4.3kVp

●原材料

※電極部：ステンレススチール、ポリエーテルエーテルケトン、酸化アルミニウム、ポリフェニルサルホン樹脂

●原理

本品は、電気手術器に専用のケーブルを介して使用する、ハンドスイッチと一体化したアクティブ電極である。電気手術器より出力された高周波電流は本品電極部に導通し、生体組織へ出力される。この組織に出力された高周波電流によるジュール熱や、放電による熱作用によって切開又は凝固を行う。

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いて、生体組織の切開又は凝固を行うアクティブ電極である。

※※【使用方法等】

●組み合わせで使用する医療機器

接続可能な電気手術器とケーブルは以下の通りである。

1) 電気手術器

販売名	承認／認証番号
エルベ VIO3/APC3 高周波手術装置	23000BZX00353000
エルベ VIO3/APC3	228AFBZX00114000
エルベ VIO300D/APC2 アルゴン機能付	22000BZX00148000
エルベ VIO-S/APC2 アルゴン機能付	22300BZX00478000
高周波手術装置 VIO200D/APC2	22100BZX01099000
高周波手術装置 VIO300D	221AIBZX00021000
高周波手術装置 VIO300S	219AIBZX00043000
高周波手術装置 VIO200S	220AIBZX00083000

製造販売業者：株式会社アムコ

2) ケーブル

製品番号	商品名	届出番号
20192-110	モノポーラケーブル MIS モノポーラ 2ボタンハンドスイッチ用	13B1X00072001077

製造販売業者：株式会社アムコ

●使用方法

- 【保守・点検に係る事項】を参照し、洗浄・消毒・滅菌を施す。
- 【保守・点検に係る事項】の＜使用前点検＞の項目を参照し、本品に異常がないことを確認する。
- ケーブルが滅菌済みであること、損傷がないことを確認後、本品と接続する。ケーブルをカチッと音がするまで本品のコネクタ部に差し込む。
- ケーブルのもう一端を電気手術器のソケットに接続する。
- 本品との併用に適したトロカールスリーブを選択し、本品の遠位部を押しながら注意深く目的部位に到達させる。トロカールスリーブ内を移動させている間は無理に動かさないこと。
- 目的部位の切開又は凝固を行う。
- 使用後は、ケーブルを電気手術器から外した後、ケーブルから本品を外す。
- 適切な洗浄・消毒・滅菌を施し、保管する。

【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、ケーブル、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。またドレープ、脱脂綿等の可燃物への引火にも注意すること。
- 本品の尖った部分によって患者、術者が意図せず傷つけられるおそれがある為、取扱いには充分注意すること。
- 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る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本品を接触させると、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。銅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。[本品と銅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。
- 手術に携わる医師や医療スタッフは部品の故障、本品や対極板及びケーブルの不具合等により、電気手術器が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。
- VIO シリーズと併用し、ツイン凝固モードを使用する場合は、本品からの出力が変化する可能性があるので注意すること。

＊＊● 相互作用

・併用注意

医療機器の名称等	発生事象	措置の方法
植込み型心臓ペースメーカ 自動植込み型除細動器	・高周波電流の電磁干渉による機能停止、固定レート化、不整レート発生のおそれ。 ・心室細動等発生のおそれ。	・当該機器の添付文書等を参照し、必要な措置を実施すること。
生体モニタ装置	・アクティブ電極やケーブルを流れる高周波電流の電磁干渉によりモニタにノイズが発生し、正常表示ができなくなるおそれ。	・患者モニタ用の電極やセンサーケーブル等は、本品のアクティブ電極やケーブルから可能な限り離して配置すること。 ・高周波電流保護機能付の装置を使用すること。

＜不具合・有害事象＞

1) 重大な不具合

- ・連続的な通電による、併用する電気手術器の故障発生。

2) 重大な有害事象

- ・連続的な通電を用いた凝固による、対極板貼付部位での熱傷。
- ・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

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により悪影響の生じるおそれのない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。

●耐用期間

本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」を参照し、劣化状態を見極め、劣化、破損等が見られた時は交換すること。

【保守・点検に係る事項】

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

- ・機械洗浄・消毒を推奨する。[用手洗浄は超音波洗浄装置を併用したとしても、機械洗浄・消毒よりも洗浄効果が劣るため。]
- ・使用後は直ちに製品を洗浄・消毒・滅菌すること。
- ・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 95℃までの温度で機械洗浄・消毒が可能である。
- ・本品は最大 138℃までの温度で高圧蒸気滅菌が可能である。
- ・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。]
- ・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・消毒後、本品に汚れが残っていた場合、前洗浄、機械洗浄及び消毒を繰り返すこと。
- ・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。

＜前洗浄手順＞

前洗浄には水を使用し、必要な際には適当な消毒剤を使用すること。

1. 術後、直ちに柔らかい布で大きな汚れを拭き取り、精製水に浸漬させる。
2. 製品を水に浸けた状態、又は流水ですすぎながら、柔らかいブラシまたは布を用いて、目に見える汚れを落とす。

＜機械洗浄・消毒手順＞

- ・国内の規制に従ったウォッシャーディスインフェクターを使用すること。

1. 器具同士が重なったり触れ合ったりしないように洗浄バスケットの中に配置する。
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。
 - ・可能であれば高温消毒（90～95℃で 5～10 分間）
 - ・精製水での最終すすぎ
 - ・十分な製品の乾燥
3. プログラム終了後は直ちに洗浄装置から取り出す。
4. 汚れが視認できた場合は、前洗浄から手順を繰り返す。

●包装

紙又はポリエチレン製の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。
- ・製品は 138℃を超える温度に曝さないこと。
- ・乾熱滅菌はしないこと。
- ・十分な乾燥時間を設けること。
- ・国内の規制に従った滅菌器を使用すること。
- ・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：132～138℃
- ・滅菌時間：3～18 分

●使用前点検

1. 接続ケーブルや本品に破損や亀裂、劣化やその他の変形がないことを確認する。
2. 各絶縁部に破損、亀裂、破れ、剥がれ、削れ、磨耗（薄くなる）等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。
4. 本品をケーブルと接続する。電気手術器の電源が OFF であることを確認し、ケーブル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。
5. 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:エルベ社(ERBE Elektromedizin GmbH)
国 名:ドイツ