

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

モノポーラ・ドベーキー型 MT 摂子 (モノポーラ・アドソン型 SK フォーセプス)

【警告】

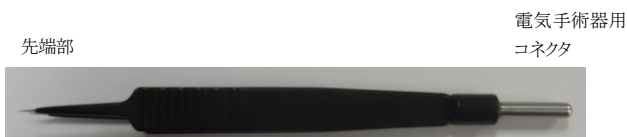
- 同じ場所に必要以上に通電しないこと。[深部組織での熱変性が起きる恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

- 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。[熱傷の恐れがあるため。]
- 可燃性・爆発性物質の存在するところで使用しないこと。[爆発及び火災が発生する可能性があるため。]
- 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。[火災、また患者や手術スタッフに熱傷を負わせる原因となる可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

●形状



●原材料

- 1) 電極シャフト及びチップ：ステンレススチール (EN 1.4024)
- 2) 絶縁部：フッ素樹脂 (FEP)

●原理

本品は、接続可能な電気手術器に接続して使用するアクティブ電極である。電極部に高周波電流が流れ、組織の切開、凝固、止血が行なわれる。

●仕様等

最大許容高周波電圧：1200Vp

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用する。

【使用方法等】

*●組み合わせで使用する医療機器

販売名 (商品コード/型式/品名)	届出番号
ERBE 電気手術器用ケーブル (E120883/20192-113/モノポーラ ケーブル MIS モノポーラ用、4m)	13B1X00072001077
ERBE 電気手術器用ケーブル (E121385/20192-133/モノポーラ ケーブル MIS モノポーラ用、4.5m)	13B1X00072001077

- ・ 本品を使用する前に必ず滅菌すること。滅菌条件は【保守・点検に係る事項】に従うこと。
- ・ 本品はエルベ社製 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と併用することが出来る。エルベ社製ではない電気手術器と併用する場合は、その製造販売業者に適合性を確認し、また最大許容電圧が 1200Vp 以下となるように出力を設定すること。

1. 使用前の準備

- 1) 滅菌済みであることを確認する。このとき【保守・点検に係る事項】の「使用前点検」を参照し、使用前点検を実施する。

- 2) 電気手術器の電源スイッチが OFF であることを確認する。
- 3) 本品を接続したモノポーラケーブルを、電気手術器の適切な接続口に確実に接続する。
- 4) 使用する電気手術器の添付文書に従い、適切な対極板を用意し、患者の適切な部位へ装着する。

2. 使用中

- 1) 電気手術器の電源スイッチを ON にして、機器に異常がないこと、エラー表示がないことを確認する。
- 2) 電気手術器の対極板接続端子口に対極板接続ケーブルを接続する。
- 3) 使用するモードを選択し、出力設定キーを操作し、組織の切開・凝固に必要な最低限の出力設定を行う。
- 4) 電気手術器のフットスイッチを操作し、組織の切開・凝固を行う。

3. 使用後の処置

- 1) モノポーラケーブルを電気手術器より取り外し、本品を取り外す。
- 2) 次回の使用の為に洗浄・滅菌を行う。

●使用方法等に係る使用上の注意

- ・ 対極板貼付部での熱傷発生や、電気手術器に損傷を起こす可能性があるため、併用する電気手術器に指定されたデューティサイクル^{注)}を超える連続した通電による凝固を行わないこと。
注) 安全な作動のために必要な最大作動 (入) 時間及びそれに続く最小休止 (切) 時間。 (JIS T 0601-1 3.24 より)
- ・ 施術上の必要により、使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た連続的な通電を行う場合は、頻繁に対極板貼付部位の観察を行うこと。

【使用上の注意】

●禁忌・禁止

- ・ 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。]

**●重要な基本的注意

- ・ 本品の最大許容高周波電圧は 1200Vp であるため、出力モードの選択にあたっては、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での出力での使用は、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、熱傷の恐れがあるため。]
- ・ 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。
- ・ 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ため、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。
- ・ 必要以上に電流が流れ、対極板部位での熱傷の原因となる可能性があるため、先端部を組織に強く押し当てた凝固を行わないこと。
- ・ 本品を使用する前に、本品とモノポーラケーブル及び電気手術装置本体との接続が正確かつ完全であることを確認すること。
- ・ 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。
- ・ 電気手術器の出力モードによっては、充分な切開及び凝固効果が得られないため、使用目的に適した出力モードを選択すること。
- ・ 本品は使用中、他の装置の金属部分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

る恐れがあるため。]

- ・ スプレー凝固は強い放電により電極面を損耗させるので、使用しないこと。また電極が赤熱するような連続した放電は避けること。
- ・ 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、対極板の貼付状態を確認すること。
- ・ アクティブ電極を一時的に使用しない場合は、患者から離しておくこと。
- ・ 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。
- ・ 患者及び本品に異常がないことを絶えず監視し、異常が認められた際は、患者に安全な状態で適切な処置を行うこと。
- ・ 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」

- ・ 長時間の出力を行う場合は、対極板貼付部位での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。
- ・ エルベ社製 VIO シリーズ以外の電気手術器との併用では、意図した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」

- ・ 長時間の連続的な通電による、併用する電気手術器での故障発生。

「重大な有害事象」

- ・ 長時間の連続的な通電による、対極板貼付部位での熱傷。
- ・ 神経近傍での長時間通電による熱の神経への影響。
- ・ 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、又は不完全なモノポーラケーブルへの挿入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。
- ・ 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- ・ 化学品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・ 滅菌済みの状態で保管する際は、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管すると共に、施設設定の有効保管期間に従って管理すること。

●使用期限

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】

- ・ 機械洗浄機及び超音波洗浄機による洗浄が可能である。
(水温 95℃以下)
- ・ 高圧蒸気滅菌及びエチレンオキシドガスによる滅菌が可能である。滅菌方法は施設の滅菌プロトコルに従うこと。

[推奨滅菌方法及び滅菌条件]

高圧蒸気滅菌 (プレバキューム式)

温度：134℃

滅菌時間：3 分

- ・ 乾熱滅菌はできない。

●使用前点検

- ・ 本品に曲がり、汚れ、変形、破損がないことを確認する。
- ・ 絶縁部に破損、亀裂、破れ、剥れ、削れ、磨耗（薄くなる）等がないことを確認する。

ないことを確認する。

【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

●製造業者

有限会社東京医科電機製作所