

※2024年2月改訂（第5版）
 ※2021年4月改訂（第4版）

認証番号: 226ADBZX00056000

※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
 (機械器具 35 医療用はさみ 管理医療機器 単回使用はさみ 35325002)
 (機械器具 39 医療用鉗子 管理医療機器 単回使用鉗子 10861002)

*Logi/Logic 内視鏡下外科手術用インスツルメント シャフト（単回使用製品）

再使用禁止

【警告】

- ・可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質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。]
- ・電気手術器使用直後時の電極先端は、高周波電流により高温発熱している。乾燥しているガーゼや覆い布等の発火や患者の皮膚や手術スタッフの熱傷の原因にもなるので使用直後の電極は何処にも触れないよう管理すること。また、治療時以外では出力を発生させないこと。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。
- ・本品及び包装に使用上障害となる傷、破損、変形が見られた場合は使用しないこと。特に絶縁部が破損した状態で使用しないこと。[意図せぬ組織への損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、絶縁被膜の溶損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。使用直後の先端部は高温になっており、患者及び術者、ドレープなどに接触しないように注意すること。[偶発的な通電により患者が負傷したり可燃物に引火したりする危険性があり、熱傷のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

● 形状、寸法



②径：3.4mm、5mm 長さ：240mm、320mm、450mm

● 各部の名称

①電極部 ②シャフト ③接続ナット ④ハンドル接続部

● 血液、体液、粘液等に接触する原材料

ステンレススチール、アルミニウム、ポリフッ化ビニリデン

● 最大許容電圧

1kVp

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いて生体組織の切開・凝固を行う。高周波電流を用いない場合は、はさみとして組織の切断又は鉗子として組織等の把持、剥離等を行う。

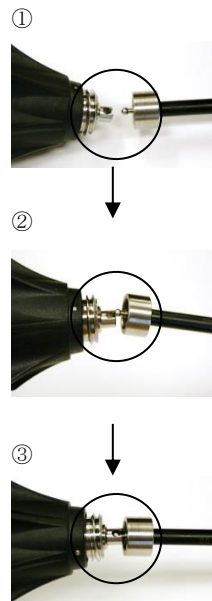
【使用方法等】

● 組み合わせ可能な医療機器

本品は専用のハンドル、コネクタの形状が適合する各種電気手術器及び接続ケーブルと併用する。

● 使用前の準備

1. 本品の包装に破損、汚損等が無いことを確認する。
2. 本品に破損、汚損、変形等が無いことを確認する。
3. 併用するハンドル、ケーブルが滅菌済であることを確認する。ラチェット付のハンドルの場合は、予めラチェットを解除（ラチェットロック OFF レバーを右側又は下側に倒す）しておく。
4. 本品を滅菌包装より取り出し、下図のように接続する。接続後、ハンドル部を閉じる。なお、ホライゾンハンドルとピストルグリップハンドルは同様の組立方法である。



5. ハンドルを開閉すると電極部も開閉することを確認する。
6. ハンドルの接続部にケーブルを接続する。
7. 全体の絶縁状態を確認後、使用する電気手術器と接続する。
8. 電極部が閉じた状態で、トロカールカニューレに本品を挿入する。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。

● 使用後

1. 電気手術器の電源を OFF にする。
2. 電極部が閉じた状態になっていることを確認し、トロカールスリーブから引き抜く。
3. 本品は利用施設のプロトコルに従い廃棄し、ハンドル及びケーブルは次回の使用に備えて洗浄及び滅菌を行う。

● 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・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^{※)}を超える連続した通電による凝固を行わないこと。
^{※)} 作動時間とそれに続く休止時間の和に対する作動時間の比。
 作動時間とその間隔が変化する場合には、十分長い時間の平均値として計算する(JIS T 0601-1 3.24)

【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

- 手術に携わる医師や医療スタッフは、電気手術器や本品が不具合等により、正常に作動しない可能性があることを予め理解し、予備の機器やアクセサリを準備しておくこと。
- 使用する前に、本品、ハンドル、接続ケーブル、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。]
- 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のに注意すること。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、取扱いは充分注意すること。
- 本品の最大許容電圧は 1kVp 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、落したり、ぶつけたり、重いものをのせたり、過大な力を加えたりしないこと。

* ● 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ー 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。 ・心室細動発生等のおそれ。	・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

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

- 長時間に渡る連続的通電による、併用する電気手術器の故障発生。

重大な有害事象

- 長時間に渡る連続的通電による、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。

● 使用期限

本品の包装に記載されている。

【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：サージカルイノベーションズ社

(Surgical Innovations Limited)

国 名：英国