

※2024年7月改訂（第4版）
 ※2021年4月改訂（第3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

*Logi/Logic 内視鏡下外科手術用インスツルメント ハンドル

【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。]

【禁忌・禁止】

- 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。[偶発的な通電による患者の負傷、また可燃物への引火のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

●形状



●各部の名称

番号	名称
①	ローテーター
②	ハンドル
③	ケーブル接続部
④	ラチェットオーバーライドスイッチ
⑤	ラチェットロック OFF レバー
⑥	ラチェット
⑦	シャフト接続部

●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

本品は専用のシャフト、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

- 本品を使用する前に【保守・点検に係る事項】を参照し、洗浄・滅菌を施す。
- 【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。破損や汚れがないこと、特に絶縁状態を確認する。
- 併用する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。
- シャフトを滅菌包装より取り出す。ハンドルが完全に開いた状態で、シャフト接続部にシャフトをはめ込む。ハンドル部を閉じ、接続ナットを被せ、本品とシャフトを確実に接続する。
- 本品のハンドル部を開閉するとシャフトの電極部も開閉することを確認する。
- 本品のケーブル接続部にケーブルを接続する。
- 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。
- 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。

●使用后

- 電気手術器の電源を OFF にする。
- シャフトの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。
- シャフトは利用施設のプロトコルに従い廃棄し、本品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。
 注)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 より)。
- 使用中負荷がかかっている状態でラチェットを解除しないこと。

*【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、シャフト、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。
- 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

それがあつた為、取扱いに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。[本品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。

＊●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

重大な不具合

- 長時間に渡る連続的通电による、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电による、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。
- 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、利用施設の有効保管期間に従って管理すること。

＊●耐用期間

2年又は200回の使用を超えないこと。また、2年又は200回の使用に達していなくても本品に劣化や損傷が見られた場合は、使用せずに新しいものと交換すること。

＊【保守・点検に係る事項】

●推奨される洗浄/滅菌手順

1. 乾燥の防止
器具の使用後直ちに器具用トレイに置き、滅菌水で湿らせたタオルをかぶせる。
2. 酵素系洗浄剤への浸漬

酵素系洗浄剤を薄めた温湯に器具を浸漬する。その際、酵素系洗浄剤の製造会社の推奨手順に従うこと。

3. 器具の洗浄
洗浄液に浸しながら、小型で清潔な柔らかいブラシで洗浄する。
4. 乾燥
器具を水に浸し、清潔で柔らかい布で拭き、乾燥させる。
5. 洗浄・消毒 (ウォッシュャディスインフェクター・超音波洗浄装置)
メッシュ底のステンレス製容器に器具を置き、ウォッシュャディスインフェクターまたは超音波洗浄装置にかける。この時、器具同士が接触して損傷することがないように注意すること。
時間設定、使用洗浄溶液などは装置の製造元の規定に従うこと。
6. 確認
本品に汚れが残っていないことを確認する。
7. 乾燥
器具類を完全に乾燥させる。水分が少しでも残ると、腐食の原因になる。
8. 滅菌
高圧蒸気滅菌が可能である。推奨滅菌条件は以下の通りである。
他の滅菌方法を用いた場合には品質を保証しない。

滅菌方法	滅菌温度	滅菌時間
プレバキューム式(包装)	132℃	4分
	134-137℃	3分

●使用前点検

下記項目を点検し、異常が認められた場合は使用しないこと。

1. ハンドルやケーブル接続部に、汚れ、腐食、錆、磨耗、亀裂、破損がないことを確認する。
2. 先端部やハンドルのネジが緩んでいないことを確認する。
3. ケーブル絶縁部に磨耗や亀裂、著しい劣化がないことを確認する。
4. 可動部の動きに異常がないことを確認する。

- ・ ハンドルの操作
- ・ スイッチ、レバー部分の動作
- ・ ローテーターの回転

5. ラチェット付きの場合ラチェットが正常に機能することを確認する。

(ホライゾンハンドルの場合)

- ・ ラチェットロック OFF レバーを左側にロックするとラチェットが機能し、ハンドルが開かないこと。



- ・ ハンドルを握りながらラチェットオーバーライドスイッチを手前に引く時、一時的にラチェットが解除されること。



- ・ ラチェットロック OFF レバーを右側にすると、ラチェットが解除され、ハンドルの開閉ができること。



(ピストルグリップハンドルの場合)

- ・ ラチェットロック OFF レバーを上側にロックするとラチェットが機能すること。
- ・ ハンドルを握りながらラチェットオーバーライドスイッチを引けば、一時的にラチェットが解除されること。
- ・ ラチェットロック OFF レバーを下側にすると、ラチェットが機能しないこと。

【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