

*2024年2月改訂（第2版）
2021年4月作成（第1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 一般医療機器 はさみ 35325001)
(機械器具 39 医療用鉗子 一般医療機器 鉗子 10861001)

Logi/Logic 内視鏡下外科手術用インスツルメント

シャフト（再使用製品）

【警告】

<使用方法>

- 1) 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、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。【酸素及び亜酸化窒素 (N₂O) は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。】
- 2) 可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ）などが存在する所では、十分に蒸発させるなどこれらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。特に体の下や膈のような人体の陥凹部や、体の下などに可燃性溶液が溜まらないように注意すること。【電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって患者及び手術スタッフに熱傷など重大な健康被害を与える可能性があるため。】
- 3) 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充満しないように排除すること。【アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があるため。】
- 4) 併用する機器にあらかじめ電気手術器の高周波干渉による誤動作がないことを確認の上で使用すること。【電気手術器は高周波を使用するため、他の医用電子機器に電磁的な影響を与えるおそれがあるため。】
- 5) 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、絶縁された器具台等に置くこと。特に使用直後のアクティブ電極は患者体表面や覆布の上には直接置かないこと。【使用直後のアクティブ電極先端は、高周波電流により発熱している。乾燥しているガーゼや覆い布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため。】

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 併用する電気手術器に指定されたデューティサイクル^①を超える連続した出力を行わないこと。【対極板貼付部での熱傷、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。】

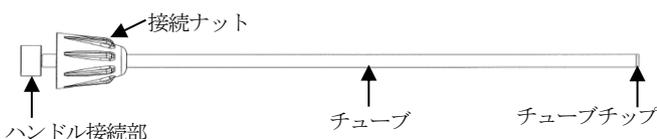
注) 作動時間とそれに続く休止時間の和に対する作動時間の比。作動時間とその間隔が変化する場合には、十分長い時間の平均値として計算する (JIS T 0601-1 3.24 より)。

【形状・構造及び原理等】

チューブとインサートを組み合わせて使用する。チューブの長さ、電極部の形状により様々な製品がある。

● 形状、名称

(1) チューブ



全長：242mm、312mm、362mm チューブ：径φ5mm

(2) インサート



電極部

把持鉗子（例）	剥離鉗子（例）

* ● 血液、体液、粘液等に接触する原材料
ステンレススチール、ポリフェニルスルホン

● 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。

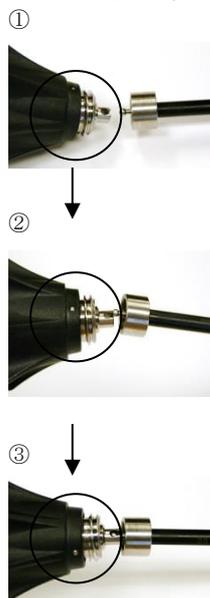
【使用方法等】

● 組み合わせて使用可能な医療機器

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。
2. 【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。
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. 適切なチューブとインサートを組み合わせる。ハンドルが完全に開いた状態で、下図のようにハンドルの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。



5. ハンドル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。
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. チューブからインサートを取り外し、次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

- 1) 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
 - 通常出力設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、電極部の炭化物付着及びケーブルの接触不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。
 - アクティブ電極のコードは患者の身体に直接触れないよう配置すること。[誘導による高周波分流が発生するおそれがあるため。]
- 2) 神経や筋刺激を避けるため、強制凝固やスプレー凝固のような放電凝固モードでは出力を最小限とし、又金属性鉗子を経由した凝固の場合にはアクティブ電極を鉗子に接触させてから出力すること。[電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こさないが、切開や凝固時に発生する放電（スパーク）により高周波電流の一部が整流され、低周波成分を生じて神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こすため。]

【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

- 1) 針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること。[モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流による熱傷が発生するおそれがあるため。]
- 2) 併用する電気手術器本体の出力モードの選択、及び出力設定にあたっては、本製品の最大許容電圧を超えない高周波電圧とすること。出力モードごとの最大高周波電圧は電気手術器本体の添付文書または取扱説明書などを参照すること。
- 3) 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。
- 4) 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。]
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 使用中は、他の器具と接触させないよう注意すること。特に、鋼製器具の付近で本品を使用する場合は注意すること。[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。]

● 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。 ・心室細動等が発生するおそれ。	・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
 - ・可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
 - ・意図しない出力
 - ・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。
- 2) 重大な有害事象
 - ・熱傷
 - ・痙攣や筋収縮
 - ・体内生成ガスの爆発による臓器損傷など
 - ・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。

● 耐用期間

本品の材質の安定性は、【保守・点検に係る事項】に記載された洗浄、消毒、滅菌工程（使用による負荷は伴わない）を200回実施することで検証された。洗浄、消毒、滅菌、使用回数が200回に達した際は外観上劣化や破損等が認められない場合でも使用せず、交換すること。

また、取扱い方法や使用に伴う負荷の程度によっては、再使用可能な回数が減少し、200回未満で使用できなくなる場合もある。添付文書に従い本品を取り扱うとともに、【保守・点検に係る事項】の●使用前点検の項目を参照し、劣化状態等を見極め、劣化、破損等が見られたとき、および購入から2年経過した場合は交換すること。

【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とおりである。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. 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. 可動部の動きに異常が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

● 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