

※2023 年 11 月作成（第 4 版）

承認番号：23100BZX00007000

※2023 年 5 月作成（第 3 版）

機械器具 29 電気手術器
高度管理医療機器 治療用電動器具 70666000

バイクランプ シーリングアクセサリ

【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) 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、ホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置くこと。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。]
- 5) 脈管組織の閉塞（シーリング）を行う場合には、下記の事項を遵守すること。
 - ・ 本品が正しい圧力で組織を把持するまで、出力を行わないこと。[不完全なシーリングや周辺組織への熱拡散の増加・予期しない熱傷を伴う可能性があるため。]
 - ・ 本品の使用後は必ずシーリング状態の確認をすること。不十分であると判断した場合は再度シーリング処置を行うこと。[太い血管、その他血管の性状等によっては、1 回で十分なシーリングが行われないおそれがあるため。]
 - ・ 血管をシーリングする際は、事前に別途、縫合、結紮、クリップ等の併用を検討すること。[太い血管、その他血管の性状等によっては、十分なシーリングが行われないおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（部位）＞

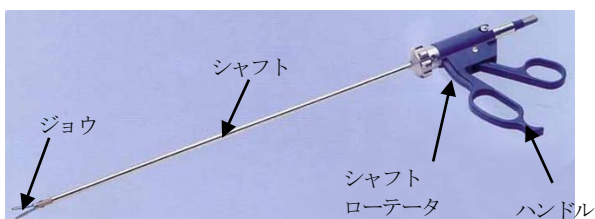
- 1) 7mm を超える血管に使用しないこと。[7mm を超える血管に対する有効性が検証されていないため。]
- 2) 避妊手術若しくは避妊目的での卵管凝固に使用しないこと。[有効性が確認出来ていないため。]

＜使用方法＞

- 1) 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。]
- 2) 指定された電気手術器以外と併用しないこと。適合する電気手術器に関しては【使用方法等】を参照すること。[適合性が確認されていないため。]

【形状・構造及び原理等】

・最大許容高周波電圧：250Vp



● LAP バイクランプ

・メリーランド型



・メリーランド型スムーズ



・開窓型



・開窓型スムーズ



- ・ LAP バイクランプは、内視鏡下で使用する。
- ・ ハンドル部分が、固定されているバイクランプタイプと、360° 回転する ELAP タイプの 2 種類に大別される。
- ・ 用途に応じて電極、シャフト、ハンドルを適宜組み立てて使用する。
- ・ 先端部（電極）はそれぞれ、4 種類の形状を選択することができる。

● LAP ハンドル バイクランプタイプ



● LAP ハンドル E LAP タイプ



本品は、電極を操作するための電極保持部である。LAP ハンドル バイクランプタイプ及び E LAP タイプの使用は、バイクランプモードの出力設定を使用可能な電気手術器に限られる。E LAP タイプには、ローテータロック付きと無しの 2 種類のハンドルがある。ローテータによってハンドルが左右に 360° 回転し、ローテータロック付きのハンドルは、ローテータを押すことでハンドルを任意の位置に固定することができる。

※● シャフトチューブ バイクランプタイプ



※● シャフトチューブ E LAP タイプ



本品は、電極を保護するためのものである。

- ※● 血液、体液、粘膜等に接触する原材料
ジョウ：ポリアミド、ポリエーテルエーテルケトン、ステンレススチール
窒化チタン
シャフト：ステンレススチール

● 作動・動作原理

電気手術器本体より出力された高周波電流は、シーリングアクセサリの電極部に導通し、電極で挟まれた組織・脈管組織へ出力される。この組織・脈管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生体組織の切開・凝固、及び脈管組織の閉塞（シーリング）を行うことができる。

【使用目的又は効果】

本品は、高周波電流を用いて、生体組織の凝固及び脈管組織の閉塞（シーリング）に使用する。

【使用方法等】

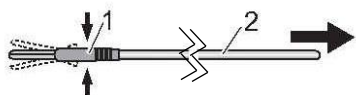
＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は、以下の電気手術器と併用する。

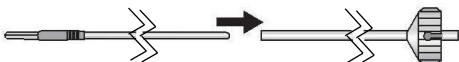
販売名	承認番号
エルベ VI03/APC3 高周波手術装置	23000BZX00353000

● 使用前の準備

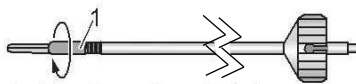
1. 【保守・点検に係る事項】を参照し、本品を使用する前に洗浄・消毒・滅菌を施す。
2. 【保守・点検に係る事項】の＜使用前点検＞の項目を参照し、本品に異常がないことを確認する。
3. ジョウを閉じるため、インサートのジョイント（以下、図 1 の部分及び図 2 の部品）を引く。



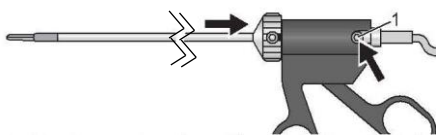
4. インサートをシャフトに装着する。



5. インサートのネジをしめる。



6. 下図中のボタン 1 を押しながらシャフトローテータの切り込みとハンドルのピンを合わせて接続する。この時、ジョーは指でつまみ、閉じた状態を保っておく。次にハンドルのレバーを引き、カチッと音がなると確実に接続される。



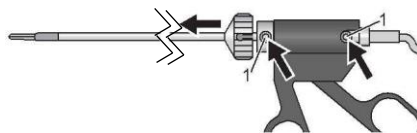
7. ハンドルを握るとジョウが閉じ、カーゼ等を把持できることを確認する。ここで把持力が得られない場合は接続が不完全であるため、先端ジョウを指で軽くつまんで閉じた状態を保ちつつ、やさしくハンドルの開閉操作を行い、カチッと接続音があることを確認する。
8. ローテータを回転させると、ジョウが回転することを確認する。
9. ローテータロック付きを使用する場合、ローテータロックによってハンドルを適切に固定できていることを確認する。
10. 絶縁被膜に損傷がないことを確認する。
11. ハンドルをケーブルに接続する。
12. 電気手術器本体のソケットにケーブルを接続する。
13. 性能試験を行う。
滅菌食塩水で湿らせたガーゼをジョウにあて、高周波のスイッチを入れる。正常であれば、2、3 秒後に蒸気が発生する。異常が見られた場合には使用しない。

● 使用中の操作

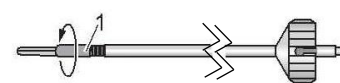
1. 使用する出力モードを選択する。
2. ジョウにて目的部位を挟み、フットスイッチ（凝固：青色ペダル）を踏み、出力を発生させる。
3. 使用を終えるときは、電気手術器本体の電源スイッチを切り、ケーブルをはずす。

● 使用後

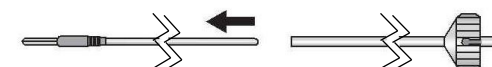
1. 下図のとおり 1 のボタンを同時に押し、シャフトをハンドルから引き抜く。



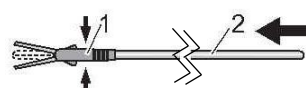
2. インサートの接続部のネジを緩める。



3. シャフトからインサートを引き抜く。



4. ジョウを開ける場合は、ジョイント(以下の図の 1 の部分)を持ち、ロッド(以下の図の 2 の部品)をジョウの方向へ押す。



5. 使用後は柔らかい布を用いて異物を取り除き、脱イオン水に漬ける。
6. 次回使用のために洗浄・消毒・滅菌を行う。

● 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・ 意図しない接触によって生体組織の熱傷を負うおそれがあるので、使用には十分注意すること。特に組織を挟んでいる先端の電極面のみならず背面も熱を持っている。出力中に近傍組織が電極背面に接触して熱損傷を負わせることのないように注意すること。
- ・ 本品をカニューレから出し入れする際は、先端電極を閉じた状態で行うこと。
- ・ 使用中、凝固面に汚れが付着した場合は、直ちに湿らせたガーゼで拭き取ること。[凝固面に乾燥付着した組織などが放置されると、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。]
- ・ 使用中は、他の装置・器具と接触させないよう注意すること。鋼製器具の付近で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、器具が破損・溶損したり、術者・患者が熱傷を負ったりするおそれがあるため。]
- ・ 組織の把持はジョウ部分のみで行い、ジョウ手前の絶縁皮膜部やヒンジ部分まで深く挟み込んで出力しないこと。[挟み込んだ組織から伝わる熱で絶縁皮膜が損傷を受けるとともに、ヒンジや皮膜の損傷部でショートして、スパークを起こすおそれがあるため。]
- ・ 手術台等の金属部分に患者の身体を接触させないこと。絶縁シートを使用することが望ましい。
- ・ 心電図モニターなどの生体モニタ装置を併用する場合、生体モニタ装置の電極は本製品で使用する電極からできるだけ離すこと。また、生体モニタおそれ置の電極は針状のものは使用しないこと。患者が熱傷を負うおそれがある。なお、高周波電流保護機能付きの生体モニタ装置の使用を推奨する。
- ・ 電極コードは、患者又は他のコードと接触しないように配置すること。またアクティブ電極は常に注意深く取り扱い、使用していない時に患者やスタッフに触れないよう注意すること。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 本品及び使用するアクティブ電極、ケーブル、コネクタは使用前に破損や亀裂、及び劣化がないことを点検すること。特に絶縁状態を確認すること。[絶縁破損した箇所からの放電により熱傷を負うおそれがある]

あるため。]

- 本品の使用は凝固に必要な速さと広さ、細胞組織の種類と乾湿状態、患者の体格と年齢、医師の経験及び技法を勘案して行うこと。
- 使用する前に、本品と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。]
- 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。
- * アクティブ電極や接続ケーブルは、患者の身体又は他の電気機器のケーブル等に直接触れないよう配置し、一時的に使用しないアクティブ電極は、患者から絶縁された状態にして下さい。[誘導による高周波分流が発生するおそれがあるため。]

【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

- 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。]
- 電気手術器の故障等により電気手術器の出力が設定以上に上昇する可能性があるため注意すること。
- 手術に携わる医師や医療スタッフは、電気手術器が本品の不具合等により、正常に作動しない可能性があることを予め理解し、予備のアクセサリを準備しておくこと。

● 相互作用

併用注意

- 本品を接続した電気手術器本体と他の電気メスを併用する際の、接続認識の解除及び再認識の誤作動。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ ※1 自動植込み型除細動器※1	・機能停止 ・固定レート化 ・不整レート発生 ・心室細動の発生	本装置よりの高周波干渉が発生する可能性がある。
生体モニタ装置	モニタ電極は本製品で使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブルなどはアクティブ電極コードから可能な限り離して設置すること。又高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により正常なモニタができないおそれがあるため。

※1 これらの機器を植込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の添付文書等を参照すること。

● 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

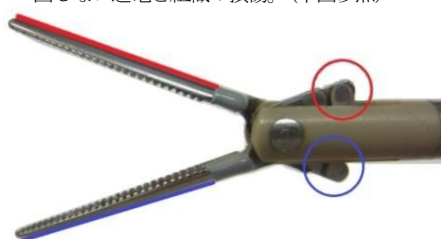
- 連続的な通電を用いた凝固による、併用する電気手術器の故障発生

*2) その他の不具合

- 過負荷を原因とするジョウ及びヒンジ部の屈曲や破損並びに各接続部ネジ・ピンの脱落
- 器具の認識不良

3) 重大な有害事象

- ジョウの外側、及びヒンジ部が組織と2点で接触することによる意図しない通電と組織の損傷。(下図参照)



- 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障害。
- 痙攣や筋収縮。
- 体内生成ガスの爆発による臓器損傷など。

*● その他の注意

組織を焼灼するときに発生する煙には有害物質が含まれているという研究がある。手術室内の換気に注意し、微粒子除去性能の高いマスクの着用や排煙装置の使用を考慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 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おそ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すること。

● 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50回実施することで検証された。洗浄、消毒、滅菌、使用回数が50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、50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共に、【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、破損等が見られた時は交換すること。

製品の耐用期間や清浄作用、無菌性は、以下の方法で検証されている。用手洗浄・消毒には Johnson&Johnson Medical Limited (英国 Skipton) の洗浄剤 Cidezyme® LF/Enzol と消毒剤 Cidex® OPA を使用した。機械洗浄・消毒には Miele&Cie GmbH&Co. (ドイツ Guetersloh) の洗浄装置 G 7836 CD、洗浄液は Dr. Weigert GmbH&Co. KG (ドイツ Hamburg) の neodisher™mediclean forte を用い、推奨される洗浄サイクルに従い洗浄、消毒を実施した。

【保守・点検に係る事項】

- 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。]
- 本品を超音波洗浄する時は滑らない面に配置すること。
- 使用後は直ちに製品を洗浄・消毒・滅菌を行うこと。
- 凝固面の汚れを落とす際は、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。[凝固面が傷つくと、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。]
- 本品は最大95℃までの温度で洗浄・消毒が可能である。
- 洗浄剤・消毒剤は製造元の指示に従い使用すること。
- 洗浄剤・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。
- 消毒剤は十分に洗い流すこと。
- 本品は最大138℃までの温度での高圧蒸気滅菌が可能である。
- ホルマリンによる消毒、乾熱滅菌、エチレンオキシド滅菌、ガンマ滅菌はしないこと。
- ジョウを開く時はインサート先端の樹脂部分（茶色）を摘み、インサートの金属部を押し込むこと。ジョウを挿入して開くと破損するおそれがある。
- LAP ハンドル ELAP タイプの洗浄・消毒は用手洗浄で行わず、機械洗浄で行うこと。
- * ジョウ及びヒンジ部は、特に注意を払って損傷や欠損がないか使用前の目視点検を行うこと。[ジョウ及びヒンジ部の屈曲、破損及び破断につながるおそれがあるため。]

● 洗浄・消毒

＜前洗浄手順＞

1. 水を入れた洗浄槽に浸漬するか、または流水をあてながら、柔らかいブラシまたは布を使用して表面の汚れを除去する。
2. 可動部分を動かす（5回以上）。

3. イリゲーションチューブをシャフトチューブに取り付ける。
4. 先端が丸いブラシでシャフト内側の汚れを落とす。
5. 滅菌済ディスポーザブルのシリンジを水で満たし、内腔をすすぐ。

<用手洗浄・消毒手順>

- ・洗浄槽に適合した洗浄剤を使用すること。
- ・洗浄槽に使用した洗浄剤に適合した消毒剤を使用すること。
- ・器具が清潔である程度乾燥した状態で消毒すること。

● 洗浄

1. ジョウを開いた状態で、他の器具と重なったり触れ合ったりしないように器具を丁寧に洗浄槽に置き、使用した洗浄剤の作用時間に応じて洗浄槽内に浸漬させる。
2. 器具表面に付着した汚れを清潔で柔軟な布や柔らかいプラスチックブラシで落とす。
3. 可動部を少なくとも 5 回動かす。
4. 先端が丸いブラシでシャフトの内側の汚れを落とす。
5. 器具を洗浄槽から注意深く取り出し、精製水で少なくとも 1 分間以上すすぐ。
6. 滅菌済ディスポーザブルのシリンジを精製水で満たし、内腔をすすぐ。
7. 本品に汚れが残っていないことを点検し、必要があれば用手洗浄を繰り返す。

● 消毒

1. ジョウを開いた状態で、他の器具と重なったり触れ合ったりしないように器具を丁寧に消毒槽に置き、使用した消毒剤の作用時間に応じて消毒槽内に浸漬させる。
2. 可動部を少なくとも 5 回動かす。
3. 滅菌済ディスポーザブルのシリンジを消毒剤で満たし、内腔をすすぐ。
4. 器具を消毒槽から注意深く取り出し、精製水で少なくとも 1 分間以上すすぐ。
5. イリゲーションチューブをシャフトチューブから取り外す。
6. 圧縮空気で器具を完全に乾燥させる。

<機械洗浄・消毒手順>

1. ハンドルに洗浄機のノズルを取り付ける。
2. 洗浄バスケットにジョウが開いたインサートとシャフトを丁寧に置く。互いに触れないように注意すること。
3. 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（90～93℃で 5～10 分間）
 - ・精製水でのすすぎ
 - ・十分な製品の乾燥
4. 本品に汚れが残っていないことを点検し、必要があれば前洗浄からの手順を繰り返す。
5. プログラム終了後は直ちに洗浄装置から取り出す。

● 点検

以下のような破損や磨耗がないことを目視にて確認する。

- ・ ひび割れ、ざらつき、剥がれ、変色などの表面の摩耗や亀裂などの製品の損傷がないこと。
- ・ 本品及びケーブル、コネクタ部の絶縁被覆の破損、亀裂、破れ、剥がれ、削れ、磨耗（薄くなる）等がないこと。
- ・ 本品に折れ曲がりがないこと。

以下の機能に支障が生じていないか、確認する。

- ・ ジョウの開閉
- ・ ハンドルの開閉
- ・ ハンドルローテータの回転およびロック（E LAP タイプのみ）

● 潤滑油

ハンドルとジョウの可動部分に流動パラフィンのような生体適合性のある潤滑油を注油する。

● 包装

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。
- ・ 滅菌装置内への収納、取扱い及び乾燥時間については滅菌装置の製造元の推奨に従うこと。
- ・ 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

以下の項目を目視にて確認する。

1. ひび割れ、ざらつき、剥がれ、変色などの表面の摩耗や亀裂などの製品の損傷がないこと。
2. 本品及びケーブル、コネクタ部の絶縁被覆に破損、亀裂、破れ、剥がれ、削れ、磨耗（薄くなる）等がないこと。
3. 本品に折れ曲がりがないこと。
4. 電極部を閉じた時に隙間が均一であること。
- *5. 電極部や凝固面、ヒンジ部を含む本品全体に汚れや部品の損傷および欠落がないこと。

以下の手順にて本品が正常かつ安全に作動することを確認する。

1. 本品のケーブルプラグを、電源を ON にした状態の電気手術器本体のソケットに差し込む。デフォルト設定が自動的に行われる。
2. 布を生理食塩水で濡らす。
3. ジョウを軽く開き、布を挟み、フットスイッチを踏み、蒸気が発生することを確認する。
4. 蒸気が発生しない場合は、本品のケーブルプラグと電気手術器本体の接続を確認する。

【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