



Teleflex®

*2017 年 11 月改訂(第 2 版 新記載要領に基づく改訂)
2016 年 4 月作成(第 1 版)

認証番号: 228AFBZX00041000

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具(70164020)

TELEFLEX ミニポーラ

再使用禁止

【警告】

電気手術による損傷[起因する合併症によって、追加手術、入院の延長、長期に渡る健康回復の困難、最悪の場合死亡等の重大な障害を引き起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは本品を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]
3. 本品を卵管組織の避妊目的の凝固に使用しないこと。[使用用途と異なるため。ただし、本品による単極焼灼法は輸卵管切除時の止血には使用可能である。]

＜併用医療機器＞

1. 高圧酸素患者治療装置内では使用しないこと。[爆発や火災のおそれがある。]
2. 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[爆発や火災のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造等＞

本品は単回使用の単極電気手術プローブで、一般的な内視鏡の処置の間に、高周波電流を用いて軟組織の切断/凝固に使用する。本品は標準の単極ケーブルを介して大半の単極電気手術装置に接続できる。また、電極部をシャフト内に収納した状態で、軟組織に直接刺入し従来の挿入導管なしに人体構造の特定部位に到達することができる。



本品には以下の 4 種類の異なる電極形状がある。

番号	製品名	コード番号(参考)
1)	ミニポーラ スパチュラ(カーブ)	ECMC300
2)	ミニポーラ スパチュラ(ストレート)	ECMS300
3)	ミニポーラ フック	ECMH300
4)	ミニポーラ コニカル	ECMP300

＜機器の分類＞

単極電気手術装置と接続時

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IPX0

接続時の定格電圧: AC 1250 V

＜作動原理＞

単極電気手術装置から本品コネクタに供給される高周波電流が電極から供給され、軟組織の切断/凝固等を行う。また、機械的構造により、親指ハンドルの操作で電極をシャフト内に収納できる。

＜材質＞

原材料: ステンレス鋼、ポリエステル、ポリイミド

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡的に軟組織の切断、切除、切開、凝固に使用する。

【使用方法等】

1. 使用の準備

- (1) 包装を開封して本品を取り出し、損傷や可動部の機能に問題がないことを確認する。
- (2) 本品と単極電気手術装置を接続する。
- (3) 患者の適切な位置に対極板を張り付ける。

2. 使用中

- (1) 刺入
 - 1) 本品の親指ハンドルを、赤いニードルマーカが見えるまで引くとニードル先端部が見え刺入モードになる。
 - 2) 手術用メスを使用して刺入部の表皮を小切開する。
 - 3) 直視下で、皮膚に刺入してニードルをゆっくりと手術部位まで進める。腹壁をニードルが貫通するために必要な力だけを加える。
 - 4) ニードルが術野に見えたら親指ハンドルを赤いニードルマーカが見えなくなるまで押し戻す。
 - 5) 親指ハンドルを更に押し電極を出す。
 - 6) 電極で目的の組織の切断又は凝固をする。
- (2) 抜去
 - 1) 本品を抜去する際には赤いニードルマーカが見え始めるところまで親指ハンドルを引く。電極がシャフト内に収納される。
 - 2) 手術部位から本品を抜去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は内視鏡的手技が通常禁忌の場合の使用は意図していない。
- (2) 視認できない状態で本品を刺入・挿入しないこと。[組織を損傷するおそれがある。]
- (3) 目的とする組織と直接接触した状態で本品に通電すること。[目的外の組織を損傷する危険がある。]
- (4) 十分に明視化した状態でのみ本品に通電すること。[組織を損傷する危険がある。]
- (5) 規定の電圧制限を越えないこと。[本品が破損する危険がある。]
- (6) 通電していない状態であっても、本品先端に触らないこと。[火傷する危険がある。]
- (7) 対極板モニタリングか対極板の安全システムかが備わった電気手術装置を使用すること。[電気手術装置に対極板モニタが無い場合、接地された導電性物体と接触する箇所の患者の皮膚や組織に、または対極板が患者の接触表面からはがれると、予期しない火傷が起きる危険がある。]
- (8) 対極板(接地パッド)の周りは正しく測位され対極板の製造業者が指示する様に患者の身体の適正な部位にしっかりと取り付けること。[対極板(接地パッド)による火傷を避けるため。また、本品による明らかな低エネルギー出力や出力不可能な状態を導くおそれがある。]
- (9) 他の金属器具と通電中の活性電極が誤って接触するのを避けること。[直接結合-活性電極からエネルギーが当該器具に移る状態-を導き、接触している組織を損傷する危険がある。]

- (10) 電気外科手術はいつも低パワー設定から始め、希望する効果に到達するまでゆっくりパワーを上げること。[パワーレベルを上げ過ぎると本品の誤動作や患者や操作者の損傷を導くおそれがある。]
- (11) 1250 ボルト以上のパワー設定をしないこと。[本品の破損を避けるため。]
- (12) 吸引/洗滌と切開を同時に行わないこと。[電流経路が意図しない組織へ変更するおそれがある。]
- (13) ニードルは、本品を手術部位に挿入する間だけ露出させること。[手術中や手術部位から除去する時に露出させたままにすると患者に損傷を与える原因になる。]
- (14) 患者は接地されたまたは接地に対して測定可能容量を有する(例:手術台の支柱)いかなる金属または導電性物体とも接触しないこと。[電極と金属が接触していなくても分流の可能性がある。]
- (15) 皮膚と皮膚の接触(例:患者の腕と身体)は避けること。乾燥したガーゼを入れて行うこと。[熱傷を起こす可能性がある。]
- (16) 同一患者に対して本品と生理学的モニタリング装置が同時に使用される場合、モニタリング電極はすべて手術電極からできるだけ離して装着すること。針電極は推奨されない。すべての場合に於いて高周波電流制限装置を組み込んだモニタリングシステムが推奨される。
- (17) 患者リードは本人や他のリードとの接触が避けられる方法で装着すること。[リード線の外れ、断線、誤接続を導く可能性がある。]
- (18) 非可燃性物質を洗浄及び消毒に使用すること。洗浄及び消毒または接着剤の溶剤として使用される可燃性物質は高周波エネルギーを与える前に蒸発していること。[可燃性溶液が患者の内側または臍のような身体のへこみや腔のような患者腔に貯まり爆発、火災の原因になるおそれがある。]
- (19) 本品の使用直中または使用直後にガーゼ等の可燃性物質の近くに置いたり接触させないこと。[爆発、火災の原因になる。]
- (20) 本品を一時的に使用しない時は、患者に接触しない清潔な乾燥したよく見える場所に置くこと。[不注意に患者と接触することにより火傷の危険がある。]
- (21) 心臓ペースメーカーや他の能動植え込み機器を埋植した患者に本品を使用する場合は、循環器内科またはペースメーカー製造会社の意見を入手すること。[ペースメーカーとの干渉や破損等の潜在的なハザードが疑われるため。]
- (22) 高周波電流が比較的小さな断面積を有する身体部分を通る場所での外科手術では、バイポーラの手技を使用することが望まれる。[不要な組織の損傷を避けるため。]
- (23) 本品の先端部は、注意深く取り扱うこと。[不注意による破損を避けるため。]
- (24) 本品と併用する電気手術機は IEC 60601-1 の漏れ電流に関する要求事項に適合していること。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合・有害事象
直接結合、絶縁不良、容量結合または電気手術器具の不正確な操作により生ずる迷走電流による火傷は以下の事象に繋がる。
 - 1) 胆管への損傷
 - 2) 腸、小腸及び肝臓の穿孔
 - 3) 肝管、動脈及び静脈への損傷
 - 4) 手術による外傷に起因する神経血管性損傷
 - 5) 内出血
 - 6) 感染症
 - 7) 他の電気医療機器への電磁的干渉
 - 8) 本品の不具合による意図しない出力の可能性

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管
保管温度:-47～ 49℃

有効期間:

包装上に記載(自己認証データによる)

【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

テレフレックスメディカルジャパン株式会社
カスタマーサービス Tel:0570-055-160

製造業者

テレフレックスメディカル(米国)
Teleflex Medical

Teleflex®