

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 (鉗子、腹腔鏡用硬性生検鉗子、はさみ) 70662000

内視鏡下外科手術用ジャリットホット鉗子シリーズ ワンピースシリーズ

【禁忌・禁止】

- 使用上の障害となる傷、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恐れがあるため。]
- 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。]
- 術中本品を使用しない時は、本品に触れたり、本品を患者の上に置いたりしないこと。[通電直後は、先端部の温度が 300℃ (使用条件によって異なる) 近くになることがあるとともに、意図しない出力により、術者及び患者が熱傷を負うおそれがあるため。]
- 導電性の物体 (例えば、トロカールカニューレなど) を経由して電流が流れ、患者や医師に局所的な熱傷が発生する可能性があるので注意すること。[電流は電極部に直接接触、若しくは電極部またはケーブル等のアクティブアクセサリが導電性の物体に近接していることによって供給されることもある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、ハンドル、シャフト、先端部が一体型の状態で供給される。高周波電流による組織の切開、凝固の他、高周波電流を用いない際は、組織の剥離、生検、切断、把持等及び吸引付きグリップについてのみ術野の確保の為に吸引装置と接続し、煙等の吸引を行うものである。

●形状

(1)ハンドルタイプ(代表例)

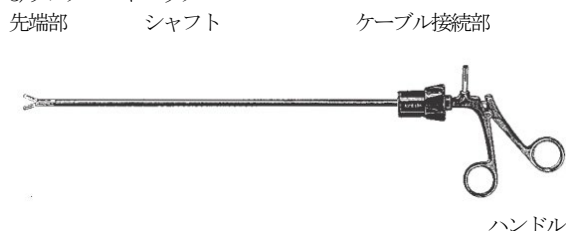
1)リング



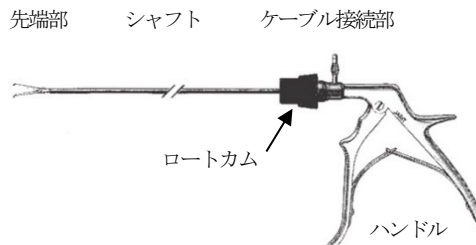
2)リングロートカム



3)リングロートロック



4)スプリングロートカム



5)グリップ



(2)先端部(代表例)

ハンドルタイプが 1)~4) の場合

1)生検	2)剪刀	3)把持、剥離

ハンドルタイプが 5) の場合

4)凝固スパチュラ型	5)凝固 L 字フック型	6)凝固 J 字フック型

●血液、体液、組織に接触する原材料

ステンレススチール、ポリフェニルサルホン、エチレンクロトリフルオロエチレン共重合体

●最大許容高周波電圧

1000Vp 又は 3000Vp

●原理

電気手術器に接続して使用するアクティブ電極である。電気手術器より出力された高周波電流は電極部に導通し、生体組織へ出力される。この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切開・凝固を行う。高周波電流の不出力時は、組織の剥離、採取、切断、把持等を行う。

【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、組織の剥離、採取、切断、把持等を行う。

【使用方法等】

●使用前の準備

1.使用する前に本品及び併用する接続ケーブルに洗浄及び滅菌を施す。高圧蒸気滅菌が可能であるが、滅菌条件は利用施設のプロトコルに従うこと。本品の推奨滅菌条件は以下の通りである。

【高圧蒸気滅菌】

滅菌方法	滅菌温度	滅菌時間
真空排気型 (包装済み)	121℃	20 分
	132℃	4 分
	134℃	3 分
真空排気型 (未包装)	132℃	4 分
重力置換型 (包装済み)	132℃	18 分

2.本品及びケーブルの絶縁状態、破損、亀裂又は劣化がないことを確認する。

3.対極板を用意し、患者に貼付する。

4.本品に適した電気手術器を用意する。尚、併用する電気手術器の取扱説明書を参照すること。

(デタッチタイプを使用する場合は以下の手順で予め組立てをする。)

1.インサートの先端部を閉じた状態にする。

2.ハンドル部を開いた状態にして、インサートをハンドル/シャフト内に挿入し、デタッチボタンを押す。

3 デタッチボタンを放し、ハンドルを完全に閉じる。

●使用中

1. 先端部が閉じた状態になっていることを確認し、ゆっくりとトロカールスリーブに本品を挿入する。

2. 電気手術器の出力はできるだけ低く設定し、必要があれば医師の判断により術中適宜増減する。

3. 先端部に組織が焼きついた場合は、滅菌水又は生理食塩水に浸したガーゼでふき取る。

●使用後

1.電気手術器の電源を OFF にする。

2.先端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.次回の使用に備えて、洗浄及び滅菌を施す。

●操作方法又は使用方法等に係る使用上の注意

・ 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²³⁾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)。

・ 施術上の必要により、使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た連続的な通電を行う場合は、頻繁に対極板貼付部位の観察を行うこと。

【使用上の注意】

●重要な基本的注意

・ 本品を購入した際には必ず、外観上に傷・曲がり・亀裂・破損などがないことを確認すること。[輸送中に加わった衝撃により、器具が破損している可能性があるため。異常を認めた時は、直ちに弊社担当者まで連絡すること。]

・ 本添付文書の【保守・点検に係る事項】に従い、使用前に必ず点検を実施すること。[器具の外観及び機能の点検が十分に実施されなかった場合、部品の欠損により器具が十分に動作しなくなったり、部品が患者体内に落下したりするおそれがあるため。]

・ 本品は金属製であるため、度重なる使用による金属疲労により、破損及び機能低下の恐れがある。機能低下または破損が認められた場合には、新品と交換すること。

・ 手技及び使用目的に応じて適切なサイズ・形状を選択し使用すること。

・ 本添付文書の【保守・点検に係る事項】に従い、初回使用及び各使用前

に必ず洗浄、滅菌を施すこと。

・ 使用する前に、本品、モノポーラケーブル、電気手術装置本体の接続が正確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。]

・ 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。

・ 塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐食の原因になるのでできるだけ使用しないこと。使用中に付着したときは水洗いすること。

・ 使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。[折損、曲がりなどの原因となるため。]

・ 必要最低限の電圧で使用する。

・ 本品の最大許容電圧は 1kVp 又は 3kVp である。電気手術器の出力モードの選択にあたっては、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恐れがあるため。]

・ 大きな電流が流れる可能性のある出力モードで長時間使用する場合は、対極板貼付部位で熱傷を起こす可能性があるため、対極板の選択に留意し、より面積の大きな対極板を使用し、術野の近くに対極板の全面積を密着させること。

・ 使用中、器具に付着した血液や体液等が乾燥することを防ぐため、ラップスポンジや滅菌水を用いて定期的に残滓を取り除くこと。[器具に付着した血液や体液は生理食塩水と同様に腐食性が高く、特に血液の場合は取り除くことが難しい汚れを生じる恐れがあるため。]

・ 電気手術器を用いた接触凝固を行わないこと。[器具の表面が損傷したり、術者が感電や火傷を負ったりする可能性があるため。]

・ 術中は、本品が破損していないことを十分に確認し、破損など異常に気付いたときは、直ちに使用を中止すること。

・ 先端部（刃先等）に十分注意して取り扱うこと。

・ 破損した器具は刃先にして取り扱うこと。[錆が移る恐れがあるため。]

・ 本品をトロカールカニューレから出し入れする際は、先端部を閉じておくこと。

・ モノポーラケーブルを電気手術器及び器具から取り外す時はコネクタを持って行うこと。[コード部分を引っばると、モノポーラケーブルの破損の原因となるため。]

*【保管方法及び有効期間等】

●保管方法

・ 高温多湿、直射日光及び水濡れを避け、風通しの良い清潔な場所に保管すること。

・ 傾斜、振動、衝撃(運搬時も含む)などの安定状態に注意すること。

・ 化学薬品の保管場所やガスが発生する場所には保管しないこと。

・ 滅菌済みのものを保管する際には、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、施設で設定した有効保管期間に従って管理すること。

*●耐用期間

・ 出荷後（納品後）1 年間または 60 症例のうち短い方 [自己認証(当社データ)による]。ただし、この期間・回数については推奨された使用方法および指定の保守点検事項が実施された場合であり、使用状況によっては異なる場合がある。

**【保守・点検に係る事項】

本品の性能を維持するため、以下に記載されている事項を遵守すること。
[メンテナンスが不適切かつ不十分で効果がないと、本品の寿命は短くなるため。]

●洗浄・滅菌手順

・ 器具洗浄時には中性洗剤の使用を推奨する。[酸性及びアルカリ性の液剤との接触により、器具の保護コーティングが取り除かれ、腐食、孔食及び破損の恐れがあるため。]

・ 汚れの種類によっては弱アルカリ性/弱酸性の洗剤が適当である場合もある。

・ 強アルカリ (pH9 以上) /強酸性 (pH5 以下) 洗剤・消毒剤は使用しないこと。[器具が腐食する恐れがあるため。]

- ・洗浄時に腐食防止剤は使用しないこと。[プラスチック（シャフトの絶縁被膜等）が損傷する恐れがあるため。]
 - ・有機溶剤、アルコール系消毒剤、フェノール、アンモニア、ベンジン、ハロゲン、ハロゲン化炭化水素、高濃度塩化ナトリウム、酸化剤が含まれる洗浄剤・消毒剤は使用しないこと。
 - ・研磨剤を含まず低泡性ですすぎの簡単な洗剤の使用を推奨する。
 - ・金属たわし、クレンザー（磨き粉）などは、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。[器具の表面が損傷し腐食する恐れがあるため。]
 - ・精製水ですすぎを推奨する。[水道水は水道水中の物質と洗剤が結合して器具の表面に付着し斑点を形成する場合があるため。]
 - ・洗浄の際は温湯を利用すること。[熱湯では生体組織などの付着物が変質して除去しにくくなるため。]
 - ・洗浄時には可動部やヒンジを開放した状態で洗浄し、毎回十分にきれいにすること。[この部分の洗浄を怠ると、修復不可能な破損に至る恐れがあるため。]
 - ・器具の洗浄に洗浄消毒機（ウォッシャーディスインフェクター）を用いることができる。使用する洗浄消毒機の洗浄プログラムを確認し、プログラムに含まれない手順があれば用手洗浄も組み合わせて全ての手順を実行すること。洗浄消毒機に使用する洗剤、洗浄時間等の選択は製造元の指示に従うこと。
- 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。
 - 酵素系洗剤への浸漬
手術器具専用の酵素系洗剤の製造会社の推奨手順に従い浸漬する。
 - すすぎ
指定された時間浸漬した後、酵素系洗剤から取り出し、水で十分に洗い落とす。
 - 器具の洗浄
手術器具の洗浄に適した洗剤を選択し、洗剤の製造元の指示に従って、使用する。小さく、清潔で、毛先の柔らかいブラシを使用し、器具を十分に洗浄溶液に浸漬させたまま、器具の表面全体の汚れを落とす。
 - すすぎ
器具を水に浸し、清潔で柔らかい布で拭く。
 - 超音波洗浄
それまでの段階で全体的な汚れを除去した後、溝や隙間、内腔、可動部分といった洗浄しにくい箇所の汚れを超音波洗浄機を使用して落とす。メッシュ底のステンレス製容器に器具を置き、超音波洗浄機にかける。洗浄時間・洗浄溶液などは超音波洗浄機の製造元の推奨に従うこと。
 - すすぎ
精製水で器具に付着した洗剤を完全に洗い流す。
 - 目視点検
汚れや洗剤が残っていないことを目視で確認する。ネジを使用した製品は、超音波洗浄後にネジの緩みや脱落がないか確認する。[超音波の振動により、ネジが緩んだり外れたりする恐れがあるため。]
 - 水性潤滑剤
滅菌処理の前に水性潤滑剤を使用すること。ジョイント部分の動きもなめらかになり、ミネラル成分の付着を防ぐことができる。適切な潤滑剤の使用は手術器具の寿命を延ばすのに不可欠である。超音波洗浄機を使用すると、水性潤滑剤なども全て取り除かれてしまうため、超音波洗浄後、滅菌前に毎回この工程を行うこと。
 - 乾燥
器具類を包装し保管する前に完全に乾燥させる。水分が少しでも残ると、腐食の原因となり、使用時に破損するおそれがある。
 - 滅菌
下記条件における高圧蒸気滅菌を推奨する。滅菌方法は施設の滅菌プロトコルに従って行うこと。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 |
|-----------------|------|------|
| 真空排気型
(包装済み) | 121℃ | 20 分 |
| | 132℃ | 4 分 |
| | 134℃ | 3 分 |
| 真空排気型 (未包装) | 132℃ | 4 分 |
| 重力置換型
(包装済み) | 132℃ | 18 分 |

- 使用前点検
 - ・ 外観上、汚れ、腐食、錆、磨耗、亀裂、破損がないことを確認する。
 - ・ 先端部（刃先の磨耗等）
 - ・ 絶縁部
 - ・ シャフト
 - ・ ハンドル
 - ・ 可動部の動きに異常がないことをする。
 - ・ ハンドルの操作
 - ・ 先端部の開閉
 - ・ ロートカム、ロートロックの回転
 - ・ ネジを有する器具については、使用前にネジが緩んでいないことを確認する。[ネジは通常の操作や超音波洗浄の振動により緩む可能性があるため。]
 - ・ モノポーラケーブルの絶縁部に磨耗や亀裂、著しい劣化がないことを確認する。

- 保守・点検に関する注意事項
 - ・ 本品を以下の物質に決して接触させないこと。[保護コーティングが取り除かれ、錆・腐食・破損が生じる恐れがあるため。]

王水	ヨード
塩化第二鉄	硫酸
塩酸	

- ・ 本品を以下の物質に可能な限り接触させないこと。[保護コーティングが取り除かれ、錆・腐食・破損が生じる恐れがあるため。]

塩化アルミニウム	塩化バリウム
塩化第二水銀	塩化カルシウム
石炭酸	クロル石灰
塩化水銀	過マンガン酸カリウム
生理食塩水	すす酸化物
チオシアン酸カリウム	次亜塩素酸ナトリウム
デーキン溶液	

- ・ 上記の保守点検事項を順守しているにもかかわらず、シミや斑点などが表れる場合がある。以下のことを確認すること。

<茶色の染み>

滅菌器の中でポリリン酸塩を含んだ洗剤によって溶解された銅が、電解反応により器具に付着することで起こる。別の洗剤を使用するか、使用量を確認すること。

<青色の染み>

薬液滅菌が原因で起こる。正確な割合で調合された溶液を作り、使用すること。製造元の設定した使用制限時間を超えると腐食する可能性がある。溶液に精製水や錆止めを加えることで変色を抑制できる。

<黒色の染み>

アンモニアとの接触で起こる。多くの合成洗剤にはアンモニアが含まれているので、すすぎを確実に行うこと。

<明るい又は暗い斑点>

器具に付着した水滴がゆっくりと蒸発することで起こる。水のミネラル分が斑点を形成することもある。最後のすすぎにおいて精製水を使用し、ミネラル分を除去すること。

また、滅菌器のチャンバー表面に付着した汚れやすすぎ残しの洗剤が、蒸気によって移動して器具や器具の包装に付着することがあるため、滅菌器のチャンバーを洗浄に保つことが重要である。

器具を包装する布なども原因になるので、滅菌に使用する器材には注意すること。

<錆>

手術用ステンレス材が錆びることは殆どない。器具表面に付着した有機物やミネラル分が錆のように見える場合が多い。水道水に鉄分が多く含まれていると、鉄分の沈着が金属膜の形成につながる。鉄分の沈着を防ぐには、洗浄工程最後のすすぎの段階において精製水を使用すること。

【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：
Integra Japan 株式会社

問い合わせ窓口/電話：03-6809-0235

製造業者：

インテグラ ライフサイエンス社

Integra LifeSciences Production Corporation (米国)