

機械器具 29 電気手術器

一般医療機器 電気手術器用ケーブル及びスイッチ 70657000

モノポーラ電極用リューザブルハンドル (ハンドスイッチ式)

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

- 本品をペースメーカー又は、ICD の装着された患者に使用しないこと。[誤作動のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 原理

モノポーラ電極及び電気手術器本体との間に本品を接続し、信号等を伝達することにより電源を供給する。

【使用目的又は効果】

本品は、モノポーラ電極と、これに接続し制御する電気手術器本体との間に信号等を伝達し、電源を供給し、これにより両者を接続するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌を行う。
- (2) 電気メス本体の取扱説明書に従い、電気メス本体、対極板及び当社製品のモノポーラ電極 3.5 mm タイプを準備する。
- (3) 本品を滅菌包装から取り出した後、損傷していないかを確認する。
- (4) 本品のハンドルとモノポーラ電極 3.5 mm タイプが正しく接続されているか必ず確認すること。ハンドル及びモノポーラ電極 3.5 mm タイプの接合部は回転を防ぐため、所定の位置に固定できるように六角形の形状になっている。
- (5) 必要であれば、電極の向きを変える。電極の向きを変えるには、電極の絶縁部分を持ち、ハンドルから電極を引き、回転させ、再度ハンドルに挿入する。
- (6) 電気メス本体の取扱説明書に従い、対極板を患者に適切に装着する。また本品のコネクタを電気メス本体に接続する。電気メス本体に接続する際は、電気メス本体の接続ソケットにあった適切なコネクタを使用すること。

2. 使用方法

- (1) 電気メス本体の出力モードが「モノポーラ」に設定されていることを確認する。
- (2) 本品のハンドスイッチを操作し出力を行う。黄色ボタンは切開モード、青色ボタンは凝固モードとなる。
- (3) 電気メス本体の出力設定を変更することにより、組織の切開及び凝固を行う。また、凝固、切開、止血を行う状況に応じてモードを変更する (切開・凝固・スプレー凝固など)。

3. 使用後の処置

- (1) 電気メス本体の電源が切れていることを確認する。
- (2) 本品のコネクタを電気メス本体から取り外す。
- (3) 本品のハンドルからモノポーラ電極 3.5 mm タイプを取り外す。
- (4) 本品は、適切に洗浄・滅菌を行う。滅菌は使用前の準備と同様の方法にて行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前の注意

- 本品使用前に以下の点を確認してから使用すること。
交換可能なパーツの場合は新しいものと交換し、再度以下の点をチェックしてから使用すること。
- (1) 製品が正しく組み立てられているか。
- (2) 本品のハンドルにひびや欠けなどの損傷、異常は無いか。
- (3) 本品のケーブルに損傷、異常はないか。
- (4) 製品の内腔、パーツ接続部などが完全に乾燥しているか。
- 術中に本品のハンドルから電極が外れることを防ぐため、使用前に確実に取り付けられていることを確認すること。
- 本品のケーブルは適切なコネクタに確実に接続すること。
- 使用する前に電気手術器との接続を確認すること。また、意図した通りに機能することも確認すること。[接続が適切でない、アーク、火花、機能不良の原因となる]
- 最大高周波電圧が本品指定の併用機器の定格電圧を超えないように電気手術器本体の設定を調節すること。
- 本品に接続して使用する併用機器は、電気手術器本体の最大定格高周波電圧に適合した絶縁のものを使用すること。
- 電気メス本体の「オートスイッチモード」は使用しないこと。

2. 使用中の注意

- 高周波出力を発生させる前に本品に取り付けた電極が、内視鏡の金属部分及び他の導電性付属品や液体と接触していないことを確認の上、通電すること。
- 最大高周波電圧 6000Vp を超える値で使用しないこと。
- 本品は可能な限り最低限の出力で使用する。
- モニター用電極からできるだけ遠ざけて使用すること。
- 通常の出力設定であるにもかかわらず、望ましい凝固が得られない場合は、出力を上げる前に電気メス本体のセッティング、ケーブルの状態に異常はないかどうか、また電極の先端部が組織に接触しているかどうかを確認すること。
- 高周波出力時は必ず、電極の先端部が使用者の目視の範囲内にあることを確認すること。
- 使用中に患者の状態や本品に異常が無いことを常に確認すること。
- 本品の動作、形状に異常が生じたときは速やかに使用を中止すること。
- 本品を患者の上もしくは近傍に置かないこと。
- 本品を一時的に使用しない場合は患者から絶縁された状態にすること。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品を引火性の高いガスや爆発性のガス・液体 (酸素、麻酔ガス、可燃性物質等) の近くで使用しないこと。

- * ● 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。

- * ● 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ペースメーカー又は、ICD 装着患者への使用	ペースメーカー又は、ICD の停止、固定レート化、動作不良、心室細動などの危険性がある	高周波電流の干渉

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
小児や小さな器官に対して使用する場合は、高い電流を長時間流さないこと。[流れれば流れるほど、組織に意図しない熱傷が起こる危険性が高くなる。]

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 水分のかからないところで、高温、多湿、日光の当たる場所を避けて保管すること。
- 移動、保管に際しては衝撃や圧のかからないように注意すること。
- ハンドルの損傷を防ぐために上から重たいものを載せたり、衝撃を与えたりしないようにすること。

【保守・点検に係る事項】

ステンレススチール製の手術器具を長時間血液や生理食塩水にさらすと腐食が生じ、孔食や磨耗の発生原因になる。

1. 洗浄・滅菌

- 洗浄・滅菌時には製品に負荷がかからないようにすること。
- ガーゼ等の柔らかい布を使用して完全に汚れを取り除くこと。
- 使用後の製品を濡れた状態で2時間以上、放置しないこと。
- 血液や組織が乾いて本品表面にこびりついてしまった場合は、酵素系洗浄剤などを希釈した血液溶解洗浄液に浸漬し細部に付着した蛋白質系の汚れと汚染微生物を除去してから本洗浄を行うこと。
- 超音波洗浄は行わないこと。
- 製品の隠れた窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で確認し難い部分を、シリンジなどを使用して洗浄すること。
- 付着した血液や組織が通常の洗浄で除染できなかった場合は、3%濃度の過酸化水素水に浸漬してからブラッシングすること。
- 使用する洗浄剤について、強アルカリ性・強酸性の洗浄剤・消毒剤又、塩素系・ヨウ素系の消毒剤は、本品を腐食や孔食させる原因となるため、使用を避けること。
- 洗浄・滅菌後は製品内腔、接続部が完全に乾燥しているかどうか必ず確認すること。

(1) 洗浄

- 洗浄剤の製造元の指示に従い、濃度、温度、時間に関する仕様を順守すること。
- 洗浄時の温度は、94℃を超えないようにすること。

機械的中性・弱アルカリ性洗浄及び熱水処理

洗浄機の種類：超音波工程のないシングルチャンバーのウォッシャーディスインフェクター

➤ 洗浄用のトレイに製品をセットすること。（ブラインドスポットの洗浄は避けること。）

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質	化学薬品
I	予備すすぎ	<25	3	D-W	-
II	洗浄	55	10	FD-W	-
III	中間すすぎ	>10	1	FD-W	-
IV	熱水消毒	90	5	FD-W	-
V	乾燥	-	-	-	洗浄機のプログラムに従う。

D-W：飲料水

FD-W：RO水（脱イオン水）

2. メンテナンス・点検

- 製品は室温まで冷却させること。

- 洗浄・消毒・乾燥工程の後は、製品が乾燥しているか、汚れが残っていないか、機能は適正か、損傷はないか（絶縁材に破損がないか、腐食、緩み、歪み、割れ、欠け、磨耗または部品の損傷がないか）を確認すること。
- 湿っている製品はきちんと乾燥させること。
- 製品の汚れが目立つ場合は、洗浄及び消毒を繰り返すこと。
- 製品の機能性のチェックを行うこと。
- 製品に損傷もしくは不具合を見つけた場合は、直ちに取り除き、弊社へ修理依頼すること。
- 本品の併用機器への適合性を確認すること。

3. 保管

- 滅菌に適したトレイに収納して下さい（例：エースクラップコンテナシステム）。

4. 滅菌

推奨される滅菌方法及び条件

滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌

滅菌条件：134℃、5分

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

* 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG