

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 70164010
内視鏡下外科手術用電極
(3.5 mm タイプ)

【警告】**＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」**

ペースメーカー又は、ICD 等の植込型電子医療機器を有する患者の場合は、十分に安全性を確認した上で使用すること。
[高周波分流による干渉により、動作不良及び損傷するおそれがある。]

【禁忌・禁止】**＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」**

- 本品を使用する際は、本品専用のリユーザブルハンドル [販売名：モノポーラ電極用リユーザブルハンドル (ハンドスイッチ式)、届出番号 13B1X00218129008] を使用し、弊社指定外の機器との併用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

製品番号：GK397R、GK398R



① 電極

② シャフト

③ 接続ダイヤル

④ コネクタ

2. 寸法

挿入部最大径：3.4 mm～3.6 mm

有効長：215.5 mm～306.5 mm

3. 原材料

ステンレスチール

4. 原理

電気メス本体に対極板と本品を接続し、対極板を生体に装着し高周波電流を流すと、電流が本品から生体組織を通過し対極板へと流れ、組織の切開、剥離、凝固が行われる。

本品と生体の接触面積は非常に小さいため、高周波電流が流れるとジュール熱が発生し、細胞が瞬間的に沸騰し破裂し、組織が切開される。一方、対極板と生体は広い面積で接触しているため対極板部分の電流の密度は低く、電極部のような熱は発生せず、高周波電流は本体へ戻る。

5. 機器の分類

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：

本品は接続する電気手術器の分類によって、電撃に対する保護の程度が異なる。接続する電気手術器の保護の分類を確認した上で、使用すること。

【使用目的又は効果】

医師の目視下または内視鏡下において、高周波電流を用いて組織の切開、剥離、凝固を行うために使用する。

【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、対極板及び本品専用のリユーザブルハンドル [販売名：モノポーラ電極用リユーザブルハンドル (ハンドスイッチ式)、届出番号：13B1X00218129008] を準備する。

- (3) 本品を滅菌包装から取り出した後、先端や絶縁部分が損傷していないかを確認する。
- (4) リユーザブルハンドルに本品を奥まで挿入する。(本品の接続ダイヤル及びリユーザブルハンドルの接合部は六角形になっており、凹凸に合わせて装着すると、所定の位置に固定できるようになっている。)
- (5) 本品とリユーザブルハンドルが正しく接続されているか確認する。
- (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、本品を接続したリユーザブルハンドルのケーブルを電気メス本体に接続する。

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) 本品の先端部が組織に接触していることを確認し、通電する。
- (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、切開、凝固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) リユーザブルハンドルのケーブルを電気メス本体から取り外す。
- (3) 本品からリユーザブルハンドルを取り外す。
- (4) 本品は、分解し適切にできるだけ早く洗浄を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 必ず患者に対極板を密着させて取り付けのこと。[対極板が患者から部分的に浮き上がっている場合、熱傷する可能性がある。]
- 本品に接続して使用する併用機器の定格電圧を超えないように電気メス本体の設定を調整すること。
- 本品に接続して使用する併用機器は、電気メス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「自動調整機能」は使用しないこと。
- 本品の材質に対して金属アレルギー反応を示す可能性のある患者には注意して使用すること。
- 術中操作の際に先端部に強い負荷を掛けたり、シャフトがしなるような強い力が加わる操作は行わないこと。

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。
 - (1) 先端部にひびや欠けなどの損傷、異常は無い。
 - (2) リユーザブルハンドルに損傷、異常はない。
 - (3) 製品が完全に乾燥している。
 - (4) シャフトに損傷、異常はない。
- 術中に本品がリユーザブルハンドルから外れることを防ぐため、使用前に接続確認を実地すること。

2. 使用中の注意

- 可燃性溶液(アルコール系消毒液)、可燃性ガスを除去すること。特に臍のような人体の陥凹部、腔などの体腔に、可燃性溶液が蓄積しないようにすること。これらの部位に蓄積された溶液は、電気手術器を使用する前に排除すること。体内で自然に発生する可燃性ガスも含め、気化したガス等が充満しないように排除し安全を確保すること。
- 可燃性麻酔薬の存在する部屋で使用する場合、可燃性麻酔薬が外科用ドレープの下にガス状で蓄積もしくは貯留しているので十分に注意すること。

- 電気手術器は原理的に、正常な使用であってもアクティブ電極部から火花放電が避けられないため、周囲の可燃性麻酔剤や可燃性ガス、又は可燃性の液体や物質（消毒液等の気化ガス・乾燥したガーゼ）、酸素回路中のガス漏れ、もしくは酸化性物質等が存在するところで使用すると、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り、このような雰囲気下での使用は避けること。
- 本品をトロッカーに挿入する際は、先端部を破損しないよう十分注意すること。
- 高周波出力を発生させる前に本品の先端部が、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。
- 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、また先端部が組織に接触しているかどうかを確認すること。
- 先端部に付着した組織は術中ガーゼ等でこまめに拭き取ること。そのまま使用続けると製品の損傷、接触不良の原因となる。
- 本品を患者の上もしくは近傍に置かないこと。
- 一時的に使用しない電極は患者から絶縁された状態にすること。
- 本品を長時間血液や生理食塩水に浸さないこと。ステンレススチールに腐食が生じ、孔食や磨耗の発生原因となります。
- 本品の絶縁部の最大高周波電圧の 1500Vp を超える値で使用しないこと。
- 本品をレーザー装置とともに使用する場合、保護メガネの着用等の目の障害を与えることを回避する手段を講じること。

【使用上の注意】

1. 相互作用

(1) 併用禁忌（使用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社指定外のリユース型リザーブルハンドル	安定した接続による正確な通電が行えない。	接続形状の違いから通電不良が起こる可能性がある。

(2) 併用注意（併用に注意すること）

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 等の植込型電子医療機器を有する患者	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

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

〔重大な不具合〕

- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による機械器具の破損、分解

〔重大な有害事象〕

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- 破損した機械器具の破片の体内留置
- 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

3. その他の注意

電気メスの安全性に指示、操作方法、接続方法については、装置の取扱説明書に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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。
- 先端部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。
- 繊細な先端部は適切に保護すること。
- 適切な保管用機材もしくはトレイに収納すること。
- 滅菌に適したトレイに収納すること（例：エースクラップコンテナシステム）。
- 保管中も滅菌性を保持できる適切な容器を使用すること（ISO 11607 参照）。

2. 耐用期間

- 推奨された使用方法及び洗浄・滅菌工程において、20 回の洗浄・滅菌サイクルを上限として使用可能である。
- 20 回の洗浄滅菌サイクルを超えた場合、または製品に損傷や異常がある場合には、制限回数内でも使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

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。
- 洗浄・滅菌は必ず製品を分解すること。
- 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。
- 血液や組織が乾いて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。
- 先端部の洗浄には柔らかいブラシを使用すること。硬いもので擦ると、破損の原因になる。
- 必要に応じて超音波洗浄を行うこと。
- 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をすること。
- 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、製品を腐食や孔食させる原因となる恐れがあるので使用を避けること。
- 洗浄、滅菌工程の終了後及び使用前には毎回、汚れが残っていないか、機能は適正か、破損はないか、絶縁は完全か、緩み、歪み、割れ、欠け、磨耗または部品の損傷や欠損がないかを確認して下さい。
- 洗浄・滅菌後は製品が完全に乾燥しているかどうか必ず確認すること。

用手的洗浄・消毒

- 用手的洗浄・消毒後は、目視で表面の残存物を点検すること。
- 必要に応じて洗浄工程を繰り返すこと。

浸漬消毒・用手的洗浄

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質	化学薬品
I	洗浄	室温	15	D-W	-
II	中間すすぎ	室温	1	D-W	-
III	消毒	室温	15	D-W	-
IV	最終すすぎ	室温	1	FD-W	-
V	乾燥	室温	-	-	-

D-W：飲料水

FD-W：RO 水（脱イオン水）

第I段階

- 製品を洗浄剤に完全に浸漬させること。すべての表面が浸漬していることを確認すること。
- 必要に応じて適切な洗浄ブラシを用い、表面から残存物が目視できなくなるまで、製品を流水下で洗浄すること。
- 製品表面を破損する可能性のある金属ブラシや研磨剤は使用しないこと。

第II段階

- 流水下で製品を完全にすすぐこと。
- 十分な時間をかけて水気を切ること。

- 第Ⅲ段階
- 製品を洗浄剤に完全に浸漬させること。すべての表面が浸漬していることを確認すること。
- 第Ⅳ段階
- 流水下で製品を完全にすすぐこと。
 - 十分な時間をかけて水気を切ること。
- 第Ⅴ段階
- リントフリースロスやエアガンなどで製品を乾燥させること。

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	0.5 %弱アルカリ性洗浄剤
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し行うこと。
 - 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、直ちに取り除くこと。
3. 滅菌
- プレバキューム式高圧蒸気滅菌 134°C、5 分

* **【製造販売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：0120-401-741
製造元：エースクラップ、ドイツ
Aesculap AG