

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

MINOP エレクトロード
(バイポーラ電極)

* 【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。]

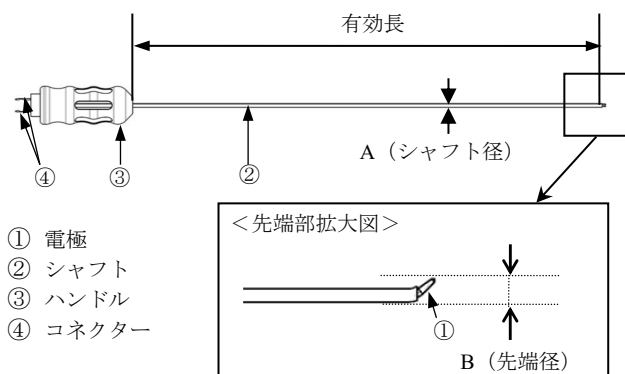
* 【禁忌・禁止】

<併用医療機器> (「相互作用」の項参照)

- 本品は、エースクラップ社製の専用ケーブル (販売名: バイポーラケーブル、届出番号: 13B1X00218129001、または販売名: バイポーラケーブル シングルユース、届出番号: 13B1X00218129006) 以外のケーブルを使用しないこと。

** 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 寸法

名称	品番	有効長	挿入部最大径
フォーク型	GK360R	255(±2)	< 2.2
Invent フォーク型 0°	GK343R	310(±2)	< 3.2
Invent フォーク型 30°	GK345R	310(±2)	< 3.2
Invent フォーク型 40°	GK344R	310(±2)	< 3.36

単位: mm

() 内は許容値

3. 原材料

- ステンレススチール
- ポリフッ化ビニリデン

4. 原理

本品と接続したバイポーラケーブルを電気手術器に接続し通電すると、本品の先端部の二つの電極間に高周波電流が流れ、生体組織の切開、凝固、止血等を行う。

5. 機器の分類

本品は接続する機器の分類によって、電撃に対する保護の程度が異なります。接続する機器の保護の分類を確認した上で、使用して下さい。

【使用目的又は効果】

内視鏡下において、高周波電流を利用し組織の切開、凝固、止血を行うために使用する。

* 【使用方法等】

1. 使用前の準備

- * 1) 本品を使用前に必ず洗浄、滅菌する。
【推奨する滅菌方法及び滅菌条件は“保守・点検に係る事項”参照】
 - 2) 本品及びバイポーラケーブルを電気手術器に正しく接続する。
2. 基本操作
- 1) 使用状況に応じて電気手術器のモード及び出力設定を行う。
なお、電気メスの高周波出力は 600Vp 以下に設定すること。
 - 2) 本品を内視鏡のワーキングチャンネルまたはトロッカーより挿入する。
 - 3) フットスイッチを操作し、本品を通電して使用する。
3. 使用後の処置
- 1) 電気手術器のスイッチを切り、本品及びバイポーラケーブルを取り外す。
 - 2) 使用後は適切にできるだけ早く洗浄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

* 1. 基本的な注意

- 組合わせて使用する内視鏡またはトロッカーは、本品の有効長以下かつ挿入部最大径以上のチャンネル径を有すること。
- 高周波手術器械と他の器具を同時使用する際は、器械類の先端同士が触れ合わないよう、最大限距離を保って使用すること。
- 患者に電気手術器と生体信号監視装置を同時に使用する場合は、モニター電極をできるだけ手術用の電極から離して装着すること。

2. 使用前の注意

- 使用前に、本品を患者に挿入する部分の外表面に、危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジ又は突起がないことを確認すること。
- 使用前に、以下の点を目視にて確認すること。
 - 1) 電極部にひびや欠けなどの損傷、異常はないか。
 - 2) 部品の欠損がないか。
 - 3) 絶縁コーティング部に剥がれがないか。
 - 4) ハンドル部やコネクター部に損傷、異常はないか。
 - 5) バイポーラケーブルに損傷、異常はないか。
 - 6) バイポーラケーブルとの接続部に緩みはないか。
 - 7) 製品の動きに異常はないか。
 - 8) 構成部品やパーツに異常がないか。
- * ● 使用する前に電気メス本体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。[接続が適切でないと、アーク、火花、機能不良の原因となる。]
- バイポーラ電極先端部の形状に合わせてそれぞれ出力を設定すること。
- 内視鏡下で使用する際は、高周波電気手術器本体のオートスタート機能をオフにして使用すること。
- 本品に接続可能バイポーラケーブルは、以下のとおり。
(下記図参照)

名称	形状
エースクラップフラット型 コネクター	

3. 使用中の注意

- 本品の金属部を他のインスツルメント等に接触させないこと。電流が流れ、ショック、火事、または患者や手術スタッフの傷害の原因になる。

- 感電の危険があるため濡れたままで電気手術器に接続しないこと。
- 手術用のバイポーラケーブルは、患者又は他のケーブルと接触しないように配置すること。
- 絶縁が不十分な場合に患者がやけどするおそれがあるため、高周波出力時は、患者が手術台などの導電性のものと接触しないように必ず絶縁すること。また、手術台はアースをすること。
- 高周波出力時は、患者の皮膚と皮膚（例えば、腕と脇腹）が接触しそうな部分に乾燥したガーゼをはさむなどして、皮膚と皮膚は触れないようにすること。
- 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、膈などの体腔に、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。
- 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。
- 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。
- 付着した血液や組織残屑を除去しながら使用すること。除去に際しては、滅菌蒸留水等の清潔な液体を湿らせたリントフリースクロスを使用し、先端部を傷つけないよう注意すること。
- 患者の上や患者と接するところに、バイポーラ電極を置かないこと。
- トロッカーやワーキングチャンネルなどへの出し入れの際は、電極先端部を損傷しないよう注意すること。
- 高周波出力の変更時に、本品の電極部が伝導性のあるものに接していないことを確認すること。
- 高周波出力時には毎回、絶縁部の破損または表面の変化がないかを確認すること。
- 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。
- * ● 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手術器本体のセッティング、接続ケーブルの状態に異常はないかどうかを確認すること。
- 乾燥した残留組織または体液などは、滅菌精製水で湿らせたリントフリースクロスで拭き取ること。
- 本品の絶縁部の最大高周波出力の 600Vp を超える値で使用しないこと。
- バイポーラ電極使用時の高周波出力値は 50W を超えて使用しないこと。〔シャフト表面の絶縁被覆の損傷のおそれがある。〕
- 内視鏡と内視鏡用付属品を接続した医療電気機器を使用した場合、患者漏れ電流が増加するおそれがある。
- 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て下さい。
- 4. 使用後の注意
- 付着物や汚れはプラスチックブラシなどを用いて取り除くこと。
- 洗浄後に絶縁コーティングにひびや欠けなどの異常がないか確認し、滅菌を行うこと。

****【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- ** ● 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・医療機器との併用に関すること）

1) 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
他社製バイポーラケーブル	安定した接続による正確な通電が不可能	接続形状の違いから通電不良がおこる可能性がある

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

3. 不具合・有害事象

本品の使用時に起こりうる不具合・有害事象は以下のとおり。以下のような事象が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

< 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。
- 金属疲労による器械器具の破損、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。

4. 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、高い電流が長時間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ので十分に注意すること。

*** 5. その他の注意**

電気メスの安全性の指示、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】**

< 保管方法 >

- 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- 移動・保管に際しては衝撃や圧がかからないように注意すること。
- * ● 固いものや鋭利な機械と一緒に洗浄や保管をしないこと。絶縁コーティングを破損する可能性がある。

【保守・点検に係る事項】

適切な洗浄、取扱及び滅菌、そして標準的な日常メンテナンスを怠った場合、製品の機能低下要因となる。

1. 洗浄

- 溶液（例：生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード系含有消毒剤など）にはステンレススチールに腐食や孔食を起こしやすいものがあるため、長時間の接触を避ける、接触後は迅速に洗い流すなどの注意をすること。
- 血液や体液などの乾燥を防止するために、蛋白凝固防止剤などの薬液を使用した場合は、薬液による洗浄効果の低減を防ぐため、機械洗浄や消毒の前に薬液を流水で十分にすすいでから洗浄すること。
- プラスティック製品にストレス性の亀裂や損傷を与える化学薬品を使用しないこと。
- 洗浄時の水温は 55℃を越えないように実施すること。
- 超音波洗浄を実施すること。
- 洗浄及び滅菌は、製品特にマイクロ手術器械などは、しっかりと安全に固定できる器材もしくは収納ケースなどを使用して行うこと。

- 洗浄および滅菌方法の工程の終了後および使用前には毎回、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すること。
- 洗浄・消毒薬の製造元の指示に従い、濃度、温度、時間に関する仕様を遵守すること。
- 洗浄/消毒薬は、可能な限り不燃性薬剤を使用することを推奨する。
- 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 5 分間浸漬すること。次に柔らかいブラシや超音波を用いて汚れを取り除くこと。その後、通常の処理方法で再度洗浄を行うこと。
- 洗浄後、本品を吸水性のあるリントフリークロスで水分を十分に拭き取ること。
- 製品が完全に乾燥しているか確認すること。
- 以下の洗浄方法を推奨する。

用手洗浄後、消毒の場合

- 用手洗浄／消毒後に目視で表面の残存物を点検すること。
- 必要に応じて洗浄処理を繰り返すこと。

消毒剤に浸漬後、超音波洗浄とブラシを用いた用手洗浄

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	超音波洗浄	RT (冷)	>15	D-W
II	中間すすぎ	RT (冷)	1	D-W
III	洗浄消毒	RT (冷)	15	D-W
IV	最終すすぎ	RT (冷)	1	FD-W
V	乾燥	RT	-	-

D-W : 飲料水
FD-W : RO 水 (脱ミネラル水)
RT : 室温

第 I 段階

- 超音波洗浄にて最低15分以上洗浄すること (35kHz)。その際、洗浄する製品の表面全てが超音波層に入っ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 (例えば歯ブラシなど) を使い、表面から残存物が目視できなくなるまで洗浄すること。
- 見えない窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で分からない箇所を少なくとも1分間または残存物がなくなるまでブラッシングすること。
- 可動性製品は可動部を動かしながらブラッシングすること。
- その後、単回使用シリンジ (20mL) を用いて、アクセスの難しい部分を洗浄剤で十分 (少なくとも5回) に洗浄すること。

第 II 段階

- 流水 (水道水) で製品を完全にすすぐこと (すべてのアクセスできる表面)。
- 可動性製品は可動部を動かしながらすすぐこと。
- 十分な時間をかけて水気を切ること。

第 III 段階

- 消毒剤に製品を十分に浸漬すること。すべての表面が浸漬していることを確認すること。
- 可動性製品は消毒剤の中で、可動部を動かすこと。
- 内腔がある器械は、浸漬後すぐにシリンジを用い、最低5回は消毒剤を注ぎ込むこと。すべてのアクセスできる器械の表面が消毒剤が及んでいることを確認すること。

第 IV 段階

- 流水で製品を完全にすすぐこと (すべてのアクセスできる表面)。
- 可動性製品は可動部を動かしながらすすぐこと。
- 内腔がある器械は、シリンジを用い、最低5回はすすぐこと。
- 十分な時間をかけて水気を切ること。

第 V 段階

- リントフリークロスやエアガンなどを用いて、製品を完全に乾燥させること。

用手予備洗浄後の機械洗浄の場合

超音波洗浄とブラシによる用手予備洗浄

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	超音波洗浄	RT (冷)	>15	D-W
II	すすぎ	RT (冷)	1	D-W

D-W : 飲料水
RT : 室温

第 I 段階

- 超音波洗浄にて最低15分以上洗浄すること (35kHz)。その際、洗浄する製品の表面全てが超音波層に入っ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 (例えば歯ブラシなど) を使い、表面から残存物が目視できなくなるまで洗浄すること。
- 見えない窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で分からない箇所を少なくとも1分間または残存物がなくなるまでブラッシングすること。
- 可動性製品は可動部を動かしながらブラッシングすること。
- その後、単回使用シリンジ (20mL) を用いて、アクセスの難しい部分を洗浄剤で十分 (少なくとも5回) に洗浄すること。

第 II 段階

- 流水 (水道水) で製品を完全にすすぐこと (すべてのアクセスできる表面)。
- 可動性製品は可動部を動かしながらすすぐこと。

機械的アルカリ性洗浄および熱水消毒の場合

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

- 洗浄用のトレイに製品を置くこと (ブラインドスポットの洗浄は避けること)。
- ヒンジや接合部付きの製品は接合部を開放してトレイに置くこと。
- ジョー部分がしっかりと開かれた状態で洗浄すること。

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	前洗浄	<25	3	D-W
II	洗浄	55	10	FD-W
III	中間すすぎ	>10	1	FD-W
IV	温熱洗浄	90	5	FD-W
V	乾燥	-	-	-

D-W : 飲料水
FD-W : RO 水 (脱アルカリ水)

- 機械洗浄後に残った汚れがないか、目視にて表面をチェックすること。必要であれば、洗浄工程を繰り返すこと。

2. 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°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: TEL 0120-401-741

製造元: エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG