

## カルヴィアン・エンドペン

### 【警告】

#### <使用方法>

- 酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの濃度が高くなっている所では、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。[酸素及び亜酸化窒素(N<sub>2</sub>O)は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため]
- 可燃性の液体や物質(アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ)などが存在する所では、十分に乾燥させるなどこれらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。特に人体の陥凹部や体の下に可燃性溶液が溜まらないように注意すること。[バイポーラ電極先端から火花が発生した場合に着火源となる可能性があるため]
- 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充満しないように排除すること。[バイポーラ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があるため]
- 一時的に使用しないバイポーラ電極は患者から離して置くこと。特に使用直後の電極先端は患者体表面や覆布の上に直接置かないこと。[使用直後の電極先端は高周波電流により高温となっており、火傷や発火の原因となり得るため]

### 【禁忌・禁止】

#### <併用医療機器>

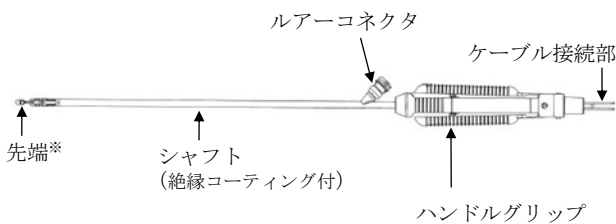
- MRI下での使用は不可。[非磁性体ではないため]

#### <使用方法>

- ケーブルを介してモノポーラとバイポーラの機能を併せ持った電気手術器に接続する場合、モノポーラ出力端子へは接続しないこと。[感電、火傷、発火等、予期せぬ事態の防止のため]
- 先端が見えない状態で使用しないこと。[意図しない組織への損傷の恐れがあるため]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状



※本品の先端はノンスティック性能を有していない。

#### ①先端形状



#### ②ケーブル接続部



#### 2. 性能

最大許容電圧: 500Vp

#### 3. 原理

電気手術器を作動させ、本品先端の2極間に高周波電流を流すことで生じる熱の作用により、局所的に凝固止血される。

#### 4. 原材料

ステンレス鋼(主材)  
ポリイミド、PEEK(絶縁材)  
ポリアミド(先端可動側を除く表面の絶縁コーティング)  
DLC(先端可動側のコーティング)

#### 5. 寸法等

外装に記載

### 【使用目的又は効果】

本品は高周波電流を用いた生体組織の凝固を行うために外科手術に使用する。

\*\*

### \*【使用方法等】

#### 1. 使用準備

①本品の外観・機構等に異常がないことを目視にて確認する。

②滅菌前に必ず洗浄すること。

③以下に示す滅菌方法・条件に従い、本品の滅菌を行う。

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌 (プレバキューム式)	温度: 132℃ (耐熱温度 138℃) 時間: 3分

※低温プラズマ滅菌は不可。[絶縁コーティング保護のため]

④本品のケーブル接続部の形状、寸法を確認し、適合するケーブルを接続する。

※ケーブルの電気手術器側はフライングリード型ではないこと。

⑤電気手術器にケーブルの他端を接続する。

※モノポーラ(電気メス)とバイポーラの機能を併せ持った電気手術器に接続する際は、必ずバイポーラ出力端子に接続すること。

#### 2. 使用中の操作

電気手術器を作動させて高周波電流を本品に流し、先端でつまんだ部分のみ凝固止血する。

※電気手術器の使用の際は、電気手術器の添付文書及び取扱説明書を熟読すること。

※本品の使用の際は、本品に付着した血液や組織残屑を除去しながら使用すること。(詳細は【使用上の注意】1-⑨⑩⑪を参照)

#### 3. 使用後の処理

①電気手術器の電源を切る。


②ケーブルから本品を、電気手術器からケーブルを取り外す。

③本品、ケーブル等に付着した組織、血液等を速やかに除去する。ルアーコネクタから洗浄液を注入して本品の内腔を必ず洗浄すること。

④滅菌を行い、保管する。

**\*\*【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- ①本品は使用用途や機能に応じて適切に使用された場合でも、繰り返し使用、洗浄、滅菌（感染症対策の滅菌の場合は回数に関係なく）、経年劣化等に起因する金属疲労や腐食により材質が劣化し、破損する場合があります。
  - ②本品のシャフトを曲げたり、回転させたりしないこと。[破損及び伝導性低下の防止のため]
  - ③ルーアコネクタは使用後の洗浄以外の目的で使用しないこと。[器具の破損防止の為]
  - ④本品先端で物質を挟んだ際に限界を超える力が掛かった場合、先端チップの可動側が外れる構造となっている。[折損及び術野への部品の脱落防止のため]
- 
- ⑤可燃性のものが近くにある部位で使用する際は、火花の発生や温度上昇による発火に注意すること。
  - ⑥電気手術器の出力設定時は、低い出力から徐々に上げること。[生体組織の損傷、器具の破損防止のため]
  - ⑦出力の低下や停止、又は通常の出力設定であるにもかかわらず望ましい効果が得られない等の場合は、電気手術器の出力を上げる前にケーブルの接続状態、断線の有無を確認すること。
  - ⑧超音波手術器を作動させている術野では、使用しないこと。[変形防止、絶縁コーティングの損傷防止のため]
  - ⑨本品の先端はノンスティック性能を有しておらず、付着物が付きやすい為、適時注水しながら使用すること。[器具の破損（絶縁コーティングの溶け等）防止の為]
  - ⑩使用中、先端に組織残屑が付着した場合は速やかに除去し、連続使用しないこと。[器具の破損（絶縁コーティングの溶け等）防止の為]
  - ⑪先端部を拭く際は、器具用の繊維くずの出ない医療用スポンジ等を湿らせて用い、サンドペーパーの類、その他の硬いもの、及びガーゼ等でこすらないこと。[変形防止、絶縁コーティングの損傷防止のため]
  - ⑫電気メスを用いた接触凝固はしないこと。[感電、火傷、器械の損傷防止のため]
  - ⑬手術中は本品に通電していなくても、本品の先端部に触れたり、本品を患者の上に置いたりしないこと。[使用直後の先端部は高温になっており、患者及び術者に熱傷の恐れがあるため]
  - ⑭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。
  - ⑮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。
  - ⑯材質の特性により先端電極部が変色(酸化)するが、焦げ付き等の性能、及び生体への悪影響はない。先端を傷つけないために、そのままの状態を保つことを推奨する。
  - ⑰電気手術器のバイポーラ凝固モードのオートスタート機能を設定している場合には、本品を患者の上に置かないこと。[電極が患者の皮膚に接触し、オートスタート機能が動作して出力が発生する可能性があるため]

2. 不具合・有害事象

<不具合>

- ①重大な不具合
  - a. 可燃性物質、可燃性ガスへの引火、爆発
  - b. 意図しない出力
- ②その他の不具合
  - a. 繰り返しの洗浄、滅菌、及び経年劣化による破損。
  - b. 繰り返しの洗浄、滅菌、及び経年劣化による通電（接触）不良、絶縁コーティングの劣化（ひび割れ等）。

<有害事象>

- ①重大な有害事象
  - a. 熱傷
  - b. 痙攣や筋収縮
  - c. 体内生成ガスの爆発による臓器損傷など
- ②その他の有害事象
  - a. 感電。
  - b. 本品の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染。
  - c. 破損による体内遺残。
  - d. 不具合・有害事象の発生に伴う、患者又は手術従事者の損傷及び手術時間の延長又は再手術。

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 先端の保護に細心の注意を払い、専用の保管ケース等を用いて保管すること。
2. 化学薬品の影響がなく、温度、湿度が極端に変化しない場所、及び直射日光を避けて保管すること。
3. 本品はウォッシャーディスインフェクターにて以下の条件で洗浄し、推奨する滅菌条件での工程を20回繰り返した結果、製品に異常のないことが製造元により確認されている。但し、取扱いや管理方法が粗雑な場合、20回未満であっても不具合が生じ得る。

段階	時間	水温	洗剤の種類、濃度等
前洗浄	3分	常温	—
洗浄	5分	70℃	アルカリ性洗浄剤 (0.5%)
すすぎ	1分	45℃	—
最終すすぎ	1分	45℃	脱イオン水
熱水消毒	5分	90℃	—

**\*\*【保守・点検に係る事項】**

1. 使用前・使用後の点検
  - 外観、機構等、異常がないことを確認すること。
2. 故障時のお願い
  - 異常のあるもの、及びその疑いのあるものは使用を中止し、本文書に記載の問い合わせ先に連絡するか、新しいものと取り替えること。シャフト部分の回転が認められるものについても、同様の対応を取ること。
3. 洗浄方法
  - ①使用後は速やかに、本品を常温の水に少なくとも5分間浸し、本品の内腔が水で満たされるようにすること。
  - ②器具の表面を拭く際は、繊維くずの出ない医療用スポンジ等を湿らせて用い、表面に傷などのダメージを与えない様に注意して付着物を取除くこと。
  - ③ルーアコネクタから洗浄剤を注入し、内腔を十分洗浄すること。

- ④化学的殺菌・消毒剤等(グルタラル製剤、フタラル製剤等)への浸け置きはしないこと。[絶縁コーティングの劣化防止]
- ⑤洗浄に際しては pH7 - pH12 の洗浄剤を用い、苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド及びブリーチを含む洗浄剤は使用しないこと。
- ⑥洗浄工程の最終すぎには、脱イオン水を使用すること。[水質の影響により変色、又は変質する場合があるため]
- ⑦乾熱乾燥機の類は使用しないこと。[絶縁コーティングの劣化防止]
- ⑧金属たわし、磨き粉(クレンザー等)、溶解液の類は使用しないこと。
- ⑨本品を過酸化水素に浸けないこと。

**【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>

欧和通商株式会社 TEL 03 (5803) 7172

<製造業者>

日本語名：ズッター社(ドイツ)

英 名：Sutter Medizintechnik GmbH (Germany)

<問い合わせ先>

欧和通商株式会社 札幌営業所：TEL 011 (708) 7725

東京営業所：TEL 03 (3813) 8201

大阪営業所：TEL 06 (6304) 9305

福岡営業所：TEL 092 (526) 3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。

ホームページアドレス <http://www.ohwa-tsusho.com>