

機械器具(29)電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 70655000
ERGO バイポーラ電極

【警告】

<使用方法>

- 酸素や亜酸化窒素等の可燃性ガスの濃度が高くなっている所で使用する場合は、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用してください。[酸素及び亜酸化窒素(N₂O)は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こします。]
- 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)等が存在する所では、十分に蒸発させる等これらの物質を除去する措置を講じてから使用してください。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下等に可燃性溶液が溜まらないように注意してください。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって患者さん及び手術スタッフに熱傷等、重大な健康被害を与える可能性があります。]
- 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去してください。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してください。[アクティブ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ります。]
- 一時的に使用しないアクティブ電極は患者さんから離し、専用のホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置いてください。特に使用直後のアクティブ電極は患者体表面や覆布の上には直接置かないでください。[使用直後のアクティブ電極先端は、高周波電流により発熱しており、乾燥しているガーゼや覆い布等の発火や、患者さんや手術スタッフの熱傷の原因となります。]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- 本品を心臓、中心循環系及び中枢神経系に使用しないでください。[患者さんが重傷を負ったり死亡したりするおそれがあります。]

<併用医療機器>(＜相互作用＞の項参照)

- 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。MR検査を行う際は検査室に持ち込まないでください。[MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等のおそれがあります。]

<使用方法>

- 本品は未滅菌で供給されるため、洗浄、滅菌をせずに使用しないでください。[感染のおそれがあります。]

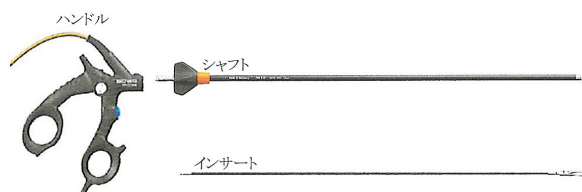
【形状・構造及び原理等】

<組成>

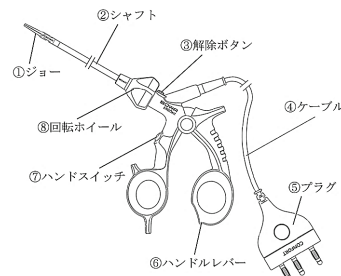
- シャフト : ステンレス鋼、ポリエーテルエーテルケトン
- インサート : ステンレス鋼、ポリアセタール、ポリフッ化ビニリデン

<形状>

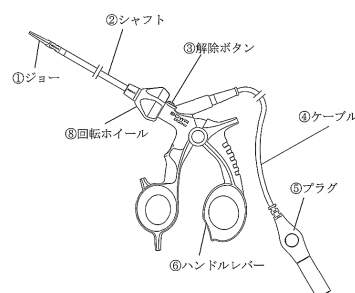
本品は、出力方法によってERGOact及びERGOecoの2つのタイプに分かれます。また、本品はハンドル、シャフト、インサートより構成され組み立てて使用します。本品は未滅菌で流通し、再使用可能です。



- ERGOact: 電気手術器のフットスイッチ又はハンドスイッチによる出力



- ERGOeco: 電気手術器のフットスイッチによる出力



<作動・動作原理>

本品を電気手術器に接続し通電すると、本品先端部の2電極間に高周波電流が流れ、生体組織の切開、凝固が行われる。

【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切開又は凝固を行うために外科手術に使用するバイポーラのアクティブ電極である。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

本品のプラグは、以下の高さと同幅に適合するバイポーラ接続口をもつ電気手術器に使用することができます。

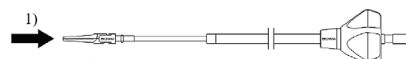
タイプA	タイプB
タイプC	タイプD

【使用方法等】

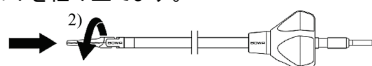
<使用方法>

1. 使用前

- 本品は未滅菌であるため、使用前に適切な方法で洗浄、消毒、滅菌してください。また、使用前に各構成品の状態を確認し、異常が認められた場合は使用しないでください。
- 以下の手順に従い各構成品を組み立てます。
 - インサートをシャフトに挿入します。

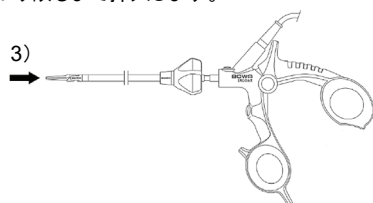


- ジョーを固定した状態で保持し、インサートを反時計回りに回転させシャフトを組み立てます。



取扱説明書を必ずご参照ください。

- 3) 組み立てたシャフトを、ハンドルレバーを完全に開いたハンドルに、しっかり嵌めるまで挿入します。



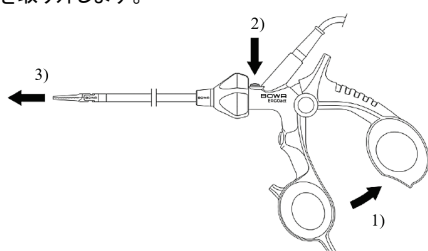
- 4) ハンドルレバー及びジョーの連動を確認し、組み立てを完了します。
- (3) 本品のプラグを電気手術器の対応する接続口へ適切に接続し、必要な設定を行ってください。
- (4) 使用前に目視確認及び機能確認を行ってください。異常が認められた場合には使用しないでください。
 - 1) 目視確認(く使用者による保守点検事項>5. 参照)
 - 2) 機能確認
 - ・ハンドルレバーの動きに応じてジョーが容易に開閉すること
 - ・ハンドスイッチ又はフットスイッチを押し、電気手術器本体より出力音が鳴ること

2. 使用時

- (1) ハンドルを操作しジョーを開口させます。
- (2) 必要に応じて本品をトロッカーに挿入します。
- (3) 本品を観察下のもと、体内に挿入します。
- (4) 手術場所に本品を到達させ、回転ホイールの調節によりジョーのアングルを調整します。この時、ジョーは開口した状態です。
- (5) 十分な術野を確保し、組織を掴んだ状態でスイッチを押し、高周波電流を出力します。

3. 使用後

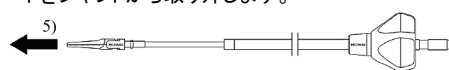
- (1) ハンドルを操作しジョーを開口させます。
- (2) 必要に応じて本品をトロッカーから取り出します。
- (3) 本品を電気手術器から取り外します。
- (4) 以下の手順に従い、各構成部品を取り外します。
 - 1) ハンドルレバーを上げてジョーを開口させます。
 - 2) ハンドルの黒色の解除ボタンを押します。
 - 3) シャフトを取り外します。



- 4) ジョーを固定した状態で保持し、インサートを時計回りに回転させます。



- 5) インサートをシャフトから取り外します。



- (5) 使用後は速やかに洗浄してください。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. ハンドスイッチでの出力を行うには製造販売業者が承認した電気手術器に接続する必要があります。
2. 本品の体内への挿入は必ず観察下で行ってください。
3. 十分な術野を確保の上、外科的処置をしてください。[狭い術野によって患者さんが損傷を負うおそれがあります。]
4. ジョーと凝固組織が接触していない状態で高周波電流を出力しないでください。[予期せぬ出力により患者さんが損傷を負うおそれがあります。]
5. 神経又は尿管のような近傍箇所の凝固の際には、細心の注意を払い、十分な距離を確保してください。
6. 使用時、高周波電流出力直後の先端部は発熱しているため、以下の点に注意してください。
 - (1) 神経、膀胱、腸等の組織と先端部の間に十分な距離を確保してください。
 - (2) 他に熱負荷のかかる腹腔鏡手術器具が使用されていないことを確認してください。
 - (3) 本品を患者さんの上に置かないでください。
7. 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意してください。

- (1) 全てのプラグが正しく接続されていることを確認してください。
- (2) 凝固の際、ジョーで過剰な組織量を掴まないでください。
- (3) 通常出力設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、電極部の炭化物付着及びプラグの接触不良が考えられるため、再確認を行い、異常がないことを確認してから使用してください。
- (4) ケーブルは患者さんの身体に直接触れないよう配置してください。[誘導による高周波分流が発生するおそれがあります。]
- (5) 皮膚と皮膚の接触(例: 患者さんの腕と身体との接触)は避けてください(例: 布を挿入する等)。[特に皮膚が汗等で濡れていたり、皮膚と皮膚が狭い範囲で接触すると、高密度の高周波電流が流れ、熱傷を生じるおそれがあります。]
8. 神経や筋刺激を避けるため、強制凝固やスプレー凝固のような放電凝固モードでは出力を最小限とし、また、金属性鉗子を経由した凝固の場合にはアクティブ電極を鉗子に接触させてから出力してください。[電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こしますが、切開や凝固時に発生する放電(スパーク)により高周波電流の一部が整流され、低周波成分を生じて神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こします。]
9. 電気手術器の出力設定は必要最低限で使用してください。
10. 本品の最大許容高周波電圧は250Vpです。本品の最大許容高周波電圧を超えるモードで使用しないでください。
11. 本品に付着した組織等を湿らせた布や清潔なプラスチック製ブラシを用いて除去してください。
12. 凝固を行う際は、電極先端部の目視及び術野への良好な接触が可能であることを確認してください。
13. 本品を電気手術器へ接続する又は取り外す前に、必ず電気手術器の電源が切られていることを確認してください。[燃焼又は感電する可能性があります。]
14. 先端部に触れる際は注意してください。[けがをする恐れがあります。]
15. 電気手術器の作動中に本品のプラグの抜き差しをしてください。
16. 本品を電気手術器に接続又は取り外す際、必ずプラグを持って行ってください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 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、滅菌を実施してください。
2. 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してください。
3. 針状の生体モニタ電極の使用は避けてください。[モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流による熱傷が発生するおそれがあります。]
4. 本品のケーブルは以下の点でモニタ画像に干渉する可能性があるため注意してください。
 - (1) 本品のケーブルをカメラケーブルに沿って配置しないでください。
 - (2) 本品のケーブルを輪状に配置しないでください。
5. 併用する電気手術器本体の出力モードの選択、及び出力設定にあたっては、本品の定格電圧を超えない高周波電圧としてください。出力モード毎の最大高周波電圧は電気手術器本体の添付文書又は取扱説明書を参照してください。
6. 本品はオートスタート機能で操作しないでください。[予期せぬ出力により患者さんが損傷を負うおそれがあります。]
7. 高周波電流の予期せぬ出力を防ぐため、本品を患者さんの上に置かないでください。
8. 本品のジョーが腹腔鏡や他の金属性器具(例: クリップ、ステント等)に触れないように注意してください。[出力に影響を及ぼし予期せぬ事象を発生させるおそれがあります。]

<相互作用(他の医薬品・医療機器等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
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	検査室に持ち込まないこと。MR検査を行う際は、本品と併用しないこと。	MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性がある。

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能動型埋込み機器 ^{注1}	処置前に専門医に相談すること。	本体から出力される電流の干渉により、ペースメーカー又は能動型埋込み機器の停止、固定レート化、不整レート発生等の動作不良及び心室細動等の可能性がある。
生体モニタ装置	モニタ電極は本品で使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブル等はバイポーラ接続ケーブルから可能な限り離して設置すること。また、高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	バイポーラ接続ケーブルを流れる高周波電流により正常なモニタができないおそれがある。
他の電気機器 (輸液ポンプ、生命維持装置等)	あらかじめ干渉による誤作動がないことを確認の上、使用すること。	電磁的影響により患者さん等に重大な損傷を与える可能性がある。

注1 これらの機器を植込んだ患者さんに電気手術器を使用する際は、該当する機器の添付文書等を参照してください。

<不具合・有害事象>

・重大な不具合・有害事象

1. 重大な不具合

- (1) 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
- (2) 意図しない出力

2. 重大な有害事象

- (1) 熱傷
- (2) 痙攣や筋収縮
- (3) 絶縁部が破損した状態での使用による熱損傷
- (4) 体内生成ガスの爆発による臓器損傷
- (5) 感電

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

1. 滅菌後は、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、室温で保存してください。
2. 急激な振動、落下等の激しい衝撃を与えないでください。

<耐用期間>

1. 滅菌可能回数: 最大50回まで

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 洗浄、消毒及び滅菌の手順詳細については取扱説明書を参照してください。
2. 使用前後の確認
 - (1) 使用前後に本品の点検(傷、ヒビ、剥離、錆、腐食、孔食、ガタ、動き等)を行ってください。
3. 洗浄、消毒
 - (1) 用手洗浄
 - 1) 使用後すぐ(2時間以内)、本品を酵素系洗剤又はアルデヒドフリーの消毒剤に5分間以上浸漬させます。
 - 2) 本品の表面上の汚れを洗い流してください。必要に応じて、柔らかい毛状のブラシを使用してください。
 - (2) 超音波洗浄
 - 1) 各構成品を超音波洗浄で5分間以上洗浄してください。
 - 2) 各構成品を流水で1分間以上洗い流してください。
 - (3) 機械洗浄、消毒を以下の点に注意し行ってください。
 - 1) シャフトを洗浄スリーブに挿入する
 - 2) ハンドルに洗浄器のノズルを取り付ける
 - 3) インサートはジョーを開口した状態で洗浄バスケットに入れる
 - 4) ケーブルに捻じれ、潰れがないことを確認する
 - (5) 洗浄後、本品を注意深く圧縮空気ですべてに乾燥させます。圧縮空気は0.3MPa以下としてください。
4. 滅菌
 - (1) 滅菌時の注意事項
 - ・ 組み立て前並びに組み立て後の状態で滅菌することができます。
 - ・ 滅菌前にすべての汚物、組織、汚れを十分に洗浄してください。

(2) 推奨滅菌条件

以下の滅菌プロセスで行ってください: 分画真空法 (fractionated vacuum method)

1) 高圧蒸気滅菌(プリオン不活化を要する場合)

滅菌温度	134℃
滅菌時間	18分

2) 高圧蒸気滅菌(プリオン不活化を要する場合以外)

滅菌温度	134~137℃
滅菌時間	3~20分

5. 洗浄、消毒及び滅菌完了後、以下の各構成品の目視確認を実施し、異常が認められた場合は交換・廃棄してください。

(1) ハンドル部

- ・ ハンドルレバーの動きが容易であること
- ・ 挿入口に損傷や腐食の有無

(2) シャフト

- ・ 絶縁部の損傷の有無

(3) インサート

- ・ ジョーの汚れや損傷の有無
- ・ 絶縁部の損傷の有無

(4) ケーブル

- ・ プラグの損傷や腐食の有無
- ・ 絶縁部の損傷の有無

6. 洗浄には金属ブラシ、金属ウール、研磨剤等の傷の原因となるものは使用しないでください。

7. 0.3MPaより大きい圧縮空気ですべての構成品を乾燥しないでください。[本品が損傷するおそれがあります。]

8. 本品をガス滅菌又は乾熱滅菌しないでください。[本品が損傷するおそれがあります。]

【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]

株式会社TKB

電話番号: 03-5762-3077

[外国製造業者]

ボーワエレクトロニクス社

(BOWA-electronic GmbH & Co.KG)

ドイツ連邦共和国

2308-1

販売元



株式会社 東機貿

2308-1-0-MKT