

機械器具29 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 コード 70655000
デタッチャブルバイポーラ凝固鉗子 (φ5mm用)

JBGF0033

【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 (N₂O) 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、十分に蒸発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。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下などに可燃性溶液が溜まらないように注意すること。[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及び手術スタッフに熱傷など重大な健康被害を与え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。[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るため。]
- ・一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、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くこと。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こと。[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いる。乾燥しているガーゼや覆い布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため。]

【形状・構造及び原理等】

本添付文書は、シャフトφ5mmのデタッチャブルバイポーラ凝固鉗子のハンドル、外側シース及び内側シース、バイポーラ電極について記載している。
本品は、以下に記載する構成品を組み合わせて使用する。基本的に各構成品は単品販売であるが、ハンドル、外側シース及び内側シースがセットされた製品もある。

【構成品】

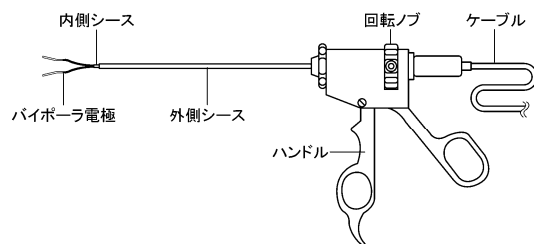
1. ハンドル
 - 1) ピストルグリップタイプ
 - 2) リングタイプ
2. 外側シース及び内側シース
3. バイポーラ電極: 使用目的別に長さ、先端の形状違いが数多くある。

【付属品】

4. プラグアダプター: フラットタイプと2ピンタイプ
5. ケーブル: 各社電気メスに対応するケーブルを揃えている。
※詳細はカタログを参照すること。

本品の使用にあたっては、別添の組み立て図に従い、各構成品を組み合わせて使用すること。

【各部の名称】



組み立て完成図(例: リングタイプハンドル)

【使用目的又は効果】

本品は、腹腔鏡下で手術操作を行う際に電気メスに接続して、患部の切開又は凝固を行う器具である

【使用方法等】

1. 使用前に行う事項

- 1) 本品を初めて使用する前には洗浄・滅菌すること。本品はオートクレーブにて滅菌すること。
洗浄方法及び滅菌方法は「保守・点検に係る事項」を参照すること。
- 2) 検品
使用前に本品の破損、割れ目あるいは故障がないかにつき、注意して調べること。
注: 本品が破損している場合は使用しないこと。
- 3) 組み立てと取り外し
本品の組み立て、取り外しに関しては別添の組み立て図を参照すること。

2. 使用方法

ケーブルを介して電気メス本体と接続して使用する。

- 1) 本品は内視鏡用ポート(カニューレ)に挿入して使用する。
注: カニューレに挿入又は抜去する際は、必ず先端部を閉じること。
- 2) ハンドルを動かして先端部を開閉する。
- 3) 回転ノブを利用してシャフトを回転させ、組織に先端部を向ける。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
 - － 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を通れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。
 - － 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ケーブルの接触不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。
 - － アクティブ電極のコードは患者の身体に直接触れないよう配置すること。[誘導による高周波分流が発生する恐れがあるため。]
- ・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すること。[電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こさないが、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すため。]
- ・電極を組織に接触させて凝固/切開を行うときは、出力する前に電極を術部にあてること。
- ・電気手術器のコアギュレーションモードでの使用は、60W以下で使用する。電気手術器の出力設定、出力時間は、必要最小限で使用する。また必要な出力セッティングが不確かな場合は、低い設定値から徐々に目的の値へ上げていくこと。
- ・本品の電極が腹腔鏡や他の金属製器具に触れないように注意すること。
- ・ケーブルはループにせず、患者、スタッフ、患者に装着された又は他の電気機器のコード等の導体に接触しないようにすること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- ・出力電圧は500Vpを超えないこと。
- ・本品を挿入使用するときは、常に内視鏡用モニターで確認すること。
- ・本品は卵管組織を避妊のために凝固させる目的で使用しないこと。ただし、卵管を切断した後の止血のためであれば使用できる。
- ・針状のモニタ電極の使用は避けること。[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恐れがあるため。]
- ・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、バイポーラ電極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。]

- ・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、本製品の定格電圧を超えない高周波電圧とすること。出力モードごと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などを参照すること。
- ・複数メーカーの腹腔鏡器具及び付属品と併用する際は、各器具との互換性・適合性等の安全確認を行うこと。

[相互作用]

(1) 併用注意

- ・モニタ電極は本製品で使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブルなどはアクティブ電極コードから可能な限り離して設置すること。針状のモニタ電極の使用は避けること。又高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。[アクティブ電極コードを流れる高周波電流により正常なモニタができない恐れがあるため。]
- ・心臓ペースメーカー又は能動型埋込み機器を装着した患者に高周波電流を使用すると、ペースメーカーの停止、固定レート化、不整レート発生などの動作干渉及び細動などの危険が起こり得る。このような可能性のある場合は、専門家の助言を得ること。

(2) 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
 - ・意図しない出力
- 2) 重大な有害事象
 - ・熱傷
 - ・痙攣や筋収縮
 - ・体内生成ガスの爆発による臓器損傷 など

[保管方法及び有効期間等]

[保管の条件]

- ・本品は直射日光を避けて、清潔、乾燥した湿気のないところで保存すること。

[耐久性]

- ・適切な滅菌を行った場合、およそ20回までオートクレーブ滅菌可能

[保守・点検に係る事項]

1. 使用前後の確認

- ・使用前後に製品の点検(傷、ひび、剥離、錆、腐食、孔食、ガタ、切れ、動き等)する。

注：機能の確認、先端部のかみ合わせ、絶縁状態については特に注意すること。絶縁被膜に破損、ひび、切れ目があると電気ショックを起こしたり、ショートして発火することがある。

* * 2. 洗浄について

[機械洗浄]

- 1) 自動洗浄機のバスケットの上に配置し、冷水で1分間すすぎ洗いをを行う。
- 2) 再度、冷水で3分間すすぎ洗いをを行う。
- 3) 55℃、0.5%含有アルカリ洗浄剤または45℃、酵素洗浄剤で5分間洗浄する。
- 4) 温水 (>40℃) 及び中和剤を用いて3分間、中和を行う。
- 5) 温水 (>40℃) で2分間すすぎ洗いをを行う。
- 6) 機械により加熱消毒を行う。(ISO 15883参照)
- 7) 自動洗浄機の乾燥サイクルを用いて、本品の外側を乾かす。必要に応じて、専用の布で(糸くずの出ない)拭き取る。本品の内部は圧縮空気を用いて、乾燥させる。

[マニュアル洗浄]

・予備洗浄

酵素洗浄剤で超音波洗浄(40℃15分間)を行い、その後、冷水で洗浄剤を完全にすすぐ。

・洗浄

- 1) 目視で確認できる程度の汚れを冷水(<40℃)を用いて取り除く。固化した汚れ等については、柔らかい毛状のブラシを用いて汚れを取り除く。
- 2) 洗浄槽に機器を入れ、水に完全に浸漬させる。
- 3) 洗浄槽の中で柔らかい毛状のブラシを用いてマニュアル洗浄をする。機器表面全体を何度かブラシを用いて洗う。
- 4) シャフト内部と外部は少なくとも6回ブラシを用いて洗い、脱

イオン水ですすぐ。この手順を繰り返す。

- 5) 洗剤が残留しないよう脱イオン水を用いて機器を入念にすすぐ。
- 6) 消毒剤に機器を浸漬させ、その後、消毒剤が機器に残留しないよう脱イオン水を用いて入念にすすぎ洗いをを行う。
- 7) 本品の外側を専用の布で(糸くずの出ない)拭き取る。本品の内部は圧縮空気を用いて、乾燥させる。

3. 滅菌について

オートクレーブにて滅菌する。

[推奨滅菌条件]

オートクレーブ滅菌(プレバキュームタイプ)

温度：132～137℃、時間：3～15分間

注：高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)で滅菌を行う場合、プラスチック製の付属品や、電極ケーブルはオートクレーブの内側の金属部分に触れないようにすること。[これらの金属部は大変高温になるので、プラスチック製の付属品に損傷を与える。このようなときは、布等を巻いて直接触れないようにすること。]

注：乾熱滅菌は行わないこと。高温により、電極の絶縁部等が損傷する。

注：オートクレーブの温度は137℃を超えないようにすること。ハンドル、絶縁部や他の金属以外のパーツにダメージを与えることとなる。

4. 修理に関しては、弊社に問い合わせること。

[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

株式会社ジェイエスエス

*大阪府中央区道修町1-6-7 TEL: 06-6222-3751

■外国製造業者

ビジンガー社

(Gunter Bissinger Medizintechnik GmbH)

ドイツ