

## Mediflex 腹腔鏡手術機器

再使用禁止 (チップのみ)

JMFF0060

### 【警告】

#### 使用方法

- ・本品を使用中は、患者の皮膚と皮膚（腕と体など）が接触しないよう、布を挟む等すること。[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る。]
- ・高周波電気手術器の出力設定及び出力時間は必要最小限で使用すること。[熱傷を防止するため]
- ・使用直後の電極は何処にも触れない状態にすること。[使用直後は蓄熱しており、引火や熱傷の原因となる。]
- ・可燃性ガスの存在下で本品を電気的手技に使用しないこと。[火災・爆発・熱傷を防止するため]

### 【禁忌・禁止】

#### 適用対象(患者)

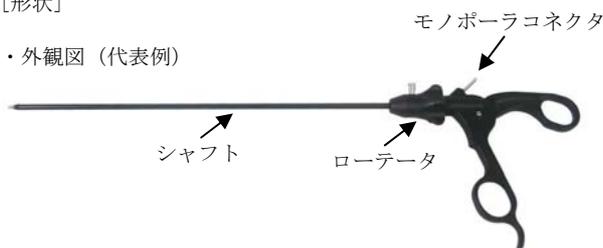
- ・金属アレルギー（ニッケル、クロムへのアレルギー）反応を示す可能性のある患者には使用しないこと。[本品はステンレス鋼を使用しており、ニッケル、クロムが含まれている。]
- ・再使用禁止（チップのみ）

### 【形状・構造及び原理等】

本品は、シャフト付ハンドルとチップから構成される。チップは交換可能で、単回使用である。

#### 【形状】

##### ・外観図（代表例）



##### ・チップ（代表例）



#### 【原材料】

チップ：ステンレス鋼、絶縁部：PEEK、ポリオレフィン  
 シャフト被膜部：ポリフェニルサルフォン  
 フラッシングポート被膜部：シリコーン樹脂

#### 【原理】

本品は、内視鏡下手術等における組織の把持、剥離、切開等の操作に加えて、市販の電気手術器に接続することにより、それらの操作中に生体組織の切開、凝固、止血等を行うことができる電気メス用鉗子・剪刃である。電気手術器から高周波ケーブルを介して供給される高周波電流を用いて、組織を焼灼させる。

### 【使用目的又は効果】

本品は、内鏡視下手術等における生体組織の把持、剥離、切開、凝固、止血を行う。

### 【使用方法等】

シャフト付ハンドルは未滅菌品である。使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。

#### 1. 使用前準備

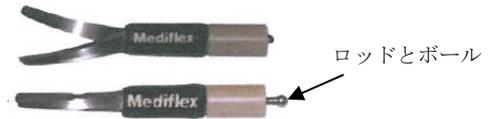
- 1) 洗浄及び滅菌を行う。

[推奨滅菌条件]

オートクレーブ滅菌132～134℃ 6分間以上

#### 2. 組立て

- 1) 下図のように刃を完全に閉じて、ロッドとボールを完全に露出させる。



- 2) 完全に鍵穴を露出させるために、できるだけ広く、ハンドルを開ける。



- 3) 鍵穴の丸い部分に完全に露出させたロッドとボールを差し込む。



- 4) ハンドルを閉じると同時にチップをシャフトに徐々にねじ込む。きつく締めすぎないこと。

#### 3. 使用

本品をモノポーラ電極として使用する際は、モノポーラコネクタにモノポーラ用ケーブル(別売)を接続して高周波電気手術器と接続する。

- 1) 本品のチップを閉じた状態で内視鏡用ポートに挿入する。
- 2) ローテータ及びハンドルを操作して、組織の切開、把持、剥離及び凝固を行う。
- 3) 本品のチップを閉じた状態で内視鏡ポートから抜去する。

### 【使用上の注意】

#### 【重要な基本的注意】

- ・ハンドルを握ると先端が閉じるが、この時点でさらに強くハンドルを握ると内部が破損するおそれがある。残す
- ・カニューラを使用する際には十分な注意を払うこと。挿入時はバルブが完全に開いていることを確認すること。引き抜く時は最後までカニューラに対し真っ直ぐに引き抜くこと。特に先端部は目で確認しながら出し入れること。
- ・チップ（先端可動部）は目で確認しながら動かすこと。カニューラ内では先端を開かないこと。
- ・本品に過度な力を加えると、シャフトが曲がったり、チップが破損するおそれがある。
- ・本品を一時的に通電しない場合は、非通電性の容器に置くか清潔で乾燥した非通電性で本品を監視できる場所に置くこと。予期せぬ患者との接触は熱傷の危険があり、ドレープとの接触は火災の危険がある。

#### 【相互作用】

##### (1) 併用注意

- ・心臓ペースメーカ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。

#### 【不具合・有害事象】

##### (1) 不具合

- ・過大な力を加えたことによる製品の破損
- ・金属疲労による製品の破損

##### (2) 有害事象

- ・神経、血管及び組織の損傷
- ・感染症や壊死
- ・金属への過敏反応

### 【保管方法及び有効期間等】

#### [保管方法]

- ・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。

#### [有効期間]

- ・チップ（滅菌品）は、包装の使用期限欄を参照 [自己認証による]。

#### [耐用期間]

- ・使用開始後2年以上は使用しないこと。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 使用前の確認

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

注：機能の確認、先端部の噛み合わせ、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、切れ目等があると、電気ショックが発生したり、スパークすることがある。

#### 2. 洗浄について

- 1) 脱イオン水もしくは蒸留水と中性洗剤を使用する。
- 2) 管状の部分に異物が残らないように、柔らかいナイロン製のブラシ等を使用し洗浄すること。組織、血液及び塩分等の全てが除去されていることを確認すること。

### 【製造販売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

大阪市中央区道修町1-6-7 TEL:06-6222-3751

#### ■ 外国製造業者

フレックスバー マシン社

(FLEXBAR MACHINE CORPORATION)

アメリカ