

フォース電気手術器

*(LLETZ ループデンキョク 10MM 10MM
LLETZ ループデンキョク 15MM 12MM / LLETZ ループデンキョク 20MM 12MM
LLETZ ループデンキョク 20MM 15MM / LLETZ ボールデンキョク 5MM)

再使用禁止

*【警告】

<使用方法>

1. 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_2O)は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため〕。
2. 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、体の下等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等重大な健康被害を与える可能性があるため〕。
3. 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〕。
4. 本品を一時的に使用しない場合は患者から離し、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。特に使用直後に患者体表面や覆布の上には直接置かないこと〔使用直後の本品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布等の発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため〕。

【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。

<適用対象(患者)>

1. ボール電極に対して感作やアレルギーを示す可能性のある患者への適用禁止〔ニッケル・クロムを含むため〕。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 構造等

本品は、標準的な直径 2.4mm シャフトの電極で、ほとんどのペンシルに装着可能なディスプレイの電極である。本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。

製品番号	製品名
E1559	LLETZ ループ電極 10MM*10MM
E1560	LLETZ ループ電極 15MM*12MM
E1561	LLETZ ループ電極 20MM*12MM
E1562	LLETZ ループ電極 20MM*15MM
E1564	LLETZ ボール電極 5MM

(2) 原材料

- ボール電極：ステンレス鋼
- ループ電極：タンダステン

2. 原理

患者に装着した接触面積の大きい対極板と、処置部位に接触・接近させた高周波処置用能動器具(アクティブ電極)との間に高周波電流を通じ、アクティブ電極側の組織にジュール熱を生じさせることにより切開、凝固を行う。

【使用目的又は効果】

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。

*【使用方法等】

1. 電極の取り付け

- (1) ペンシルが電気手術器本体に接続されていないこと、もしくは電気手術器本体が OFF(可能な場合はスタンバイ状態)になっていることを確認する。
- (2) 電極の絶縁部分を掴み、電極をペンシルに挿入する。

- (3) 電極がペンシルの中に完全に挿入されていることを確認し、電極の軸と絶縁部分をきちんと合わせる。電極の軸及び/もしくは絶縁部分が合わない場合、又は絶縁体が 3.2mm の深さまで挿入されない場合はこの電極/ペンシルの組み合わせは使用しないこと。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 使用前に本品に破損がないか確認すること。
- (2) 湿らせたガーゼ等、適切な材料で電極を頻繁に拭くこと。
- (3) ループ電極は COAG(コアギュレーション)モードで使用することを意図していない。ループ電極を COAG(コアギュレーション)モードで使用しないこと〔ループが破損する可能性があるため〕。
- (4) 意図しない熱傷の可能性を減らすため、電極の使用時間は最小限にすること。
- (5) 非絶縁の検鏡等金属表面に出力中の電極を接触させたり、アークを生じさせたりしないこと〔ループが破損する可能性があるため〕。
- (6) 視野の外で不用意に作動させたり、出力中の器具を動かさないよう注意すること〔患者が損傷を受けることがあるため〕。
- (7) 手術部位から電極先端を離す前に出力を止めること。

*【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 顕著に進んだ子宮頸部の病変を有する患者〔意図しないエリアに電極が触れることによるリスクがあるため〕。
- (2) 妊娠している患者〔意図しないエリアに電極が触れた場合、羊水が存在すると電流が流れやすくなるため〕。

2. 重要な基本的注意

- (1) 針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること〔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おそれがあるため〕。
- (2) 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 3,400V を超えない高周波電圧とすること。弊社が推奨する出力設定は以下の通り。

ループ用最大出力

モード	出力設定
純切開(PURE CUT)又は混合(BLEND)	55W

ボール用最大出力

モード	出力設定
凝固(COAG)	30W

- (3) 電気手術で起こるスパークや熱が発火源になる可能性がある。常に火災の予防を行うこと。
 - 電極はきれいに、かすがない状態にしておくこと〔電極先端のエシヤーは、特に高濃度の酸素のある環境で火災の危険が高まる。熱が高いとエシヤーは残り火となり、発火源あるいは燃料として火災の原因となるため〕。
 - 顔や他の部位の体毛は可燃性である。可燃性を減少させるために、水溶性の潤滑ゼリーで手術部位の近くの体毛をカバーしてもよい。
- (4) 手術前及び手術中は、電気手術器本体の出力設定が適切であることを確認すること。希望の効果を得るのに必要な最も低い出力設定で使用する。設定出力を大きく上げる前には、対極板及びすべてのアクセサリの接続を確認すること〔意図しない高い出力が出ると熱傷を負うことがあるため〕。
- (5) 本品に直接接触又は接近した導電性の液体(血液や生理食塩水等)は電流や熱を伝える可能性がある。出力前に、液体を取り除くこと。又、出力中は電極先端を隣接組織から離しておくこと〔患者への意図しない熱傷、又は器具への予期しない損傷(例：火花や出火)のリスクがあるため〕。
- (6) 電気手術で起こる煙により、視界が悪くなったり、感染性の粒子が浮遊したり吸引される危険性がある。LLETZ 電極を使用した手術を行う間は排煙装置を使用することを推奨する。

3. 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
埋込式心臓ペースメーカー ※1 自動埋込式心臓除細動器 ※1	機能停止	本品よりの高周波干渉が発生する可能性がある。
	固定レート化	
	不整レート発生	
	心室細動の発生	
生体モニタ装置	モニタ電極は本品からできるだけ離し、センサーケーブル等はアクティブ電極ケーブルから可能な限り離して設置すること。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ため。

※1: これらの機器を埋め込んだ患者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すること。

4. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合

- 1) 機器の破損
- 2) 接続不良、動作不良、出力不良
- 3) 発火、放電
- 4) 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
- 5) 意図しない出力

(2) 重大な有害事象

- 1) 熱傷
- 2) 感電
- 3) 組織損傷
- 4) 出血
- 5) 破損部品の体内落下・体内遺残
- 6) アレルギー反応
- 7) 痙攣や筋収縮

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水漏れを避けて室温で保管すること。
- (2) *包装が開封又は破損している場合は、本品を使用しないこと。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター: 0120-998-971

外国製造業者名:

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国