

ラパロインストルメント

再使用禁止 (チップ)

【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]。
- 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]。
- 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]。

【禁忌・禁止】

- チップは再使用・再滅菌禁止。

＜適用対象(患者)＞

- 本品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】

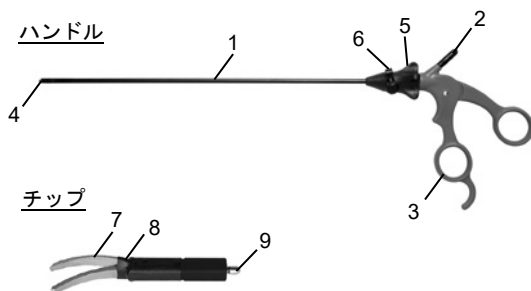
1. 形状・構造等

本品は、再使用可能なハンドルに単回使用のチップを取り付けて使用する鉗子である。シャフト径が約 5mm で、適切なサイズもしくはより大きなサイズのトロカースリーブより挿入することができる。

製品番号	製品名
13-1383TI-EC	TI-LINE ブルーハンドル
13-1384TI-EC	TI-LINE ブルーハンドルラチェット
13-1318TI-EC	メリーランドチップ
13-1323TI-EC	クリンチチップ
13-1468TI-EC	ミニシアーズチップ
13-1469TI-EC	シアーズチップ

チップは放射線滅菌済みである。

定格電圧: 2000V



- シャフト
- 電気手術器用アダプタ
- ハンドル
- チップ接続部 (ソケット)
- シャフトダイヤル
- フラッシュポート
- アゴ (シアーズチップ)
- 絶縁チューブ
- シャフト接続部 (ボール)

2. 原材料

シャフト: PPSU 樹脂

アゴ: ステンレス鋼

絶縁チューブ: PFA

3. 原理

本品は再使用可能なハンドルに単回使用チップを取り付けて組織の操作、把持、切開を行う。電気手術器と接続することにより、モノポーラ機器として機能し、手術部位の操作、把持、切開、凝固を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、鏡視下手術において、組織の切開、把持に使用する。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

接続する電気手術器本体は、本品の定格電圧 2000V を超えないこと。

本品と接続可能なケーブルの代表例は以下のとおり。

製品番号	製品名
E2999※1	フットスイッチシキモノポーララパロヨウコード

※1: 販売名: モノポーラ鉗子用コード

医療機器届出番号: 13B1X00069VL013A

2. 使用方法

- ハンドルは、使用前に洗浄、滅菌する。
- チップを滅菌パッケージから取り出す。
- チップ接続部にあるソケットが見えるようになるまで、ハンドルを完全に開く。
- シャフト接続部にあるボールを 45 度の角度からソケット内に配置後、ハンドルを完全に閉じてチップを固定する。



- 隙間が見えなくなるまで、チップを反時計回りにしっかりねじ込む。
- 動作確認を行う。
- 使用後、チップを外す際は、チップを時計回りに緩め、ハンドルを完全に開いた後、ソケットからボールを引き出す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- チップのアゴを手で閉じないこと [ブレードが鋭利さを失ったり、破損したりする可能性があるため]。
- チップとハンドルをしっかりと接続し、本品の絶縁が損なわれていないことを確認すること [完全に絶縁されていないと、金属と金属の間で意図しないスパーク(火花)や、神経筋刺激及び/又は隣接組織への意図しないスパークが生じる可能性があるため]。
- 過度の負荷がかからないように使用すること。
- 接地された金属部分又は大きい対地静電容量を持つ金属部分(手術台の支柱等)に患者を接触させないこと。帯電防止シートの使用を推奨する。
- 電気手術器のケーブルは患者や他のリードに触れないように配置すること [感電、火災、患者や術者の負傷を引き起こすような電流が発生する可能性があるため]。
- 皮膚と皮膚の接触(例えば、患者の腕と体の接触)は、乾いたガーゼの挿入等により避けること。
- 比較的断面積の小さい部位に高周波電流を流す外科手術では、不必要な組織損傷を避けるためにバイポーラの使用が望ましい。
- 使用前に本品に破損・摩耗がないか確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ハンドルは未滅菌品のため、使用前に必ず洗浄・滅菌すること。洗浄・滅菌の詳細については【保守・点検に係る事項】を参照すること。
- 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すること。
- 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]。

- (4) 手術前及び手術中は、ジェネレータ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) 本品と金属製のもの(止血鉗子、ステープル、クリップ、開創器等)を接触させないこと〔電流の流量が増し、意図しない部位での効果や不十分なエネルギー付与等の意図しない結果をもたらすことがあるため〕。
- (6) 避妊目的の輸卵管焼灼に本品を使用しないこと〔安全性が確立されていないため〕。
- (7) 高周波手術前の空気又は不活化ガスの過吸入やレーザーアシストガスは、ガス塞栓を起こすおそれがあるため避けること。

2. 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※2 自動埋込式心臓除細動器※2	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	
	不整埋込発生	
生体モニタ装置	心室細動の発生	
	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。

※2 これらの機器を植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。

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

(2) 重大な有害事象

- 1) 熱傷
- 2) 痙攣や筋収縮
- 3) 体内生成ガスの爆発による臓器損傷
- 4) アレルギ反応
- 5) 感電
- 6) 組織損傷
- 7) 出血
- 8) 破損部品の体内落下、体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 機械的損傷から保護して器具を保管すること。
- (2) 粉塵から保護するために滅菌バッグ容器の上からカバーをかけること。
- (3) 滅菌後の器具を積み重ねないこと。滅菌包装の破損、器具の破損の可能性があるため。
- (4) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間

<ハンドル>

高圧蒸気滅菌 50 回(自己認証による)。

(ただし、通常に使用し、適切な使用前点検を実施する場合。実際の使用条件により期間は短くなることがある。)

<チップ>

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。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

注意：本指示は、ハンドルの再使用を目的として当社によって確認されたものである。滅菌のための設備・材料・作業者の管理は院内の担当者の責任で行われる。滅菌処理手順の検証と定期的な確認を行うこと。滅菌処理が本指示を逸脱する場合は、その有効性と潜在的な悪影響を十分評価すること。

注意：プリオン病感染が既知又は疑われる患者の治療に使用した場合は、廃棄等の特別な予防措置を取ること(主要文献(1)参照)。

注意：強力な洗浄剤は、マーキングの退色を引き起こす可能性がある。

注意：使用後すぐに(10 分以内又は汚染物質が乾燥する前に)ハンドルからチップを取り外し、柔らかいブラシ又は布と冷たい流水で、すべての目に見える汚染物質を除去すること。

注意：金属ブラシ、スチールウールなど金属製の洗浄器具を使用しないこと。

注意：洗浄、すすぎ、乾燥が不十分な場合、滅菌処理も不十分となる可能性がある。

注意：汚染物質が乾燥しないよう保湿された容器に保存し、できるだけ早く洗浄・滅菌を行うこと。

(1) 推奨する洗浄、滅菌の一例

<洗浄>

注意：本品を洗浄装置内に入れる時は、機械的損傷を防ぐために他の機器と接触しないようにすること。特にチタン、真鍮、アルミニウム、ステンレス鋼等の異なる材料は、錆びの原因となるため別々に洗浄すること。

注意：高濃度の界面活性剤を含む化学洗剤で処理しないこと。

注意：十分にすすぎを行うこと〔洗剤が乾燥して結晶化すると、通電しやすくなり、アーク放電の原因となるため〕。

注意：水は無菌またはほぼ無菌でエンドキシンが少ないもの、乾燥に使用する空気はフィルタにろ過されたものを使用すること。

1) 冷水に 5 分以上浸し、柔らかいブラシ又は布を使用して洗浄する。

2) 可動部を動かしながら、連続圧力 400kPa 以上のクリーニングガンを使用して、表面を 10 秒以上洗浄する。

3) フラッシュポートからシース内を透明な水が出てくるまですすぎ、その後さらに 10 秒すすぐ。

4) 超音波洗浄機を使用して約 10 分間洗浄する(35~40kHz で最低 5 分以上)。超音波洗浄機のスイッチを入れる前に、シース等すべてが洗浄液で満たされていることを確認すること。

5) 洗浄器及び洗剤を準備し、機械洗浄・消毒を行う。

6) 流水で 5 分以上すすぎ、汚れがないことを確認する。

7) 洗浄・消毒後、可動部には潤滑剤を使用し、ラチェット等の動作チェックを行う。

<滅菌>

注意：推奨以外の滅菌方法を採用してもよいが、ISO17664 に準拠していることを確認すること。

注意：オートクレーブ内の温度は 139℃を超えないようにすること〔ハンドル、断熱材、その他の非金属部品を損傷する可能性があるため〕。

注意：熱風やフラッシュオートクレーブを使用して滅菌しないこと。

注意：滅菌器の最大積載量を超えないこと。

本品の滅菌は高圧蒸気滅菌(重力置換)を推奨する。

温度	時間
134-137℃	5 分以上

高圧蒸気滅菌(真空脱気)しか使用できない場合は、以下のパラメータを守ること。

温度	時間	状態
132℃	4 分	包装

2. 業者による保守点検

本品は、メーカーによる修理、保守点検は行わない製品である。製品の購入後 1 年以内で、(且つ使用回数が規定に満たないうちに)製品に不具合が生じた場合は、弊社カスタマーサポートセンター又は代理店に連絡する。製品に明らかな瑕疵が確認された場合は交換にて補償を行う。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

(1) プリオン病感染予防ガイドライン 2020

2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社

お問い合わせ先：0120-998-971

【製造販売業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：

Ackermann Instrumente GmbH

(アッカーマン)

ドイツ