

*2016 年 8 月改訂 (第2版)(新記載要領に基づく改訂)
2011 年 6 月 17 日作成 (第1版)

機械器具(25) 医療用鏡

管理医療機器 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 JMDN コード:70164020

LAGISディスポーザブルインストルメント

再使用禁止

【警告】

1. 本品は、熟練した医師のみが使用すること。
2. 使用前に、滅菌包装に破損等がないか、確認してから開封・使用すること。
3. 先端の通電部分、ジョウの接続部分、アウターチューブ内を含め、常に炭化組織の付着や汚れがない状態に保つこと。[特に先端部分が汚れていると、電気抵抗が大きくなり、凝固が不十分になる。]
4. 術前には各部に、ひび、へこみ、ぐらつき等が無いことを確認し、わずかでも瑕疵が認められたら使用しないこと。[部品が脱落する恐れがある]
5. 本品の使用後は、術野を十分に観察し、出血がないことを確認すること。
6. 術中であっても、先端が熱疲労等により傷む場合があるので、ジョウ先端部は使用の都度、亀裂やグラツキがないことを確認し、わずかでも異常が見られた場合には、直ちに使用を中止すること。[部品が脱落する恐れがある]
7. 通電中はジョウ先端部の温度が高くなるので、周辺組織への熱影響(接触による火傷等)に十分注意すること。[特に視野が悪く操作部位が見えづらい場合は周辺組織に接触する恐れがある]
8. 高周波電流を流し続けると、ジョウ先端が異常な高温状態になる可能性があるため、随時注意を図ること。[目的部位以外の火傷や過度の凝固を生じる]
9. 通電凝固後には凝固が十分であることを確認し切開操作を行うこと。十分に凝固がされていない場合は、直ちに切開を中断し、再び凝固を行うこと。[凝固が不完全であると出血の原因となる]
10. 通電中は組織把持部(ジョウ先端金属部)以外の金属部が組織に触れないように十分注意すること。
11. 併用するトロカールは適切なサイズのものを使用すること。また、本品の出し入れには細心の注意を払い、必ず先端ジョウが完全に閉じた状態で行うこと。トロカールにジョウ部分が当たり、破損の可能性がある]
12. 併用する電気手術器、凝固用コード類は、適切なもののみを使用し、かつ、保守点検の行き届いた異常のないものを使用すること。[電気手術器に異常がある場合、患者及び術者に熱傷などの不慮の事故を誘発する恐れがある]
13. ペースメーカー(埋め込み型、外部装着型)／ICD患者にやむを得ず使用する場合は、動作干渉及び回復不能な障害や患者の心室細動を引き起こす恐れがあるので心臓専門医に相談すること。
14. 断続的な通電を心がけること。[組織および器具に負担をかけず、安全で効果的な凝固を実現するため]
15. 気腹を行う際は、必ず医療用炭酸ガス等不燃性のガスを使用すること。
16. 本品と患者とが接触しないように、患者の上、患者のそば、或いは液体のそばに本品を置かないようにすること。

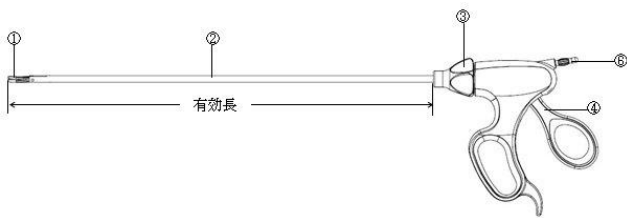
【禁忌・禁止】

1. 本品は滅菌済みディスポーザブル製品のため、1回のみで使用で廃棄し、再使用・再滅菌は絶対に行わないこと。
2. 肉厚組織、肥厚組織、筋腫などの硬い組織の把持・凝固には決して用いないこと。[過度の加重・負荷による先端部破損又は脱落の恐れがある]
3. いかなる場合も先端部がたわむような動作を行わないこと。[負荷による先端部破損又は脱落の恐れがある]
4. 正しく目的組織を把持していない状態、把持部分以外が組織や体液に触れている状態、把持部分が明視できない状態、血中・体液中での通電切開、通電凝固(止血)は決して行わないこと。
5. 長時間の連続的な通電は行わないこと。[過度の凝固になると共に焦げ付き等を生じ凝固能力の低下につながる]
6. 正しい使用方法で十分な凝固ができない場合は、本品の凝固能力を超えているため、無理をせず使用を中止すること。
7. 通電中ジョウ先端部をトロカールや内視鏡、他の処置具類に接触させないこと。[スパークの発生により患者又は術者に感電、火傷の危険を伴う。]
8. クリップ、ステーブル等に直接通電しないこと。
9. 電機メスの出力は適切なレベルで行い、過度な出力で操作を行わないこと。[患者の組織の損傷、本品の絶縁不良、先端部破損又は脱落の恐れがある]
10. 高周波電流をかけて高温状態になっているときに強い力を先端部にかけないこと。[先端部破損又は脱落の恐れがある]
11. 高周波電流をかけて高温状態になっているときに急冷しないこと。[先端部破損又は脱落の恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

・代表的な形状を下記に示す。

全体図:



＜先端部拡大図＞ 2種類

タイプ	先端形状
A	
B	

<各部の説明>

番号	名 称	機 能 及 び 動 作	※原材料
①	ジョウ(先端部) ※	組織の把持、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散又は剥離等を行う。	ステンレス鋼
②	アウターチューブ※	絶縁された管	ポリフェニレンサルフォン
③	ローテーションノブ	ここを回し、先端を 360 度回転させることが可能。	—
④	ハンドル	術者がジョウの開閉の動作を操作する、又は本品を把持する。	—
⑤	ラチェット	ハンドルをロックすることで先端が閉じた状態を維持することが可能。	—
⑥	高周波接続部	電気手術器からの高周波電力を受ける。	—

※:組織、体液又は血液に接触することがある部分

<寸法表>

先端形状 タイプ	有効長 (mm) ±15%以内	品 番	製 品 名
A	327	EI-330S	Metzenbaum 剪刀
B	327	DI-5770-33C	Maryland 鉗子

<原理>

電気メス(高周波発生ジェネレーター)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】

本品は内視鏡とともに使用し、組織の把持、切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散又は剥離等を行う。

【使用方法等】

<使用前>

1. 無菌的に慎重に包装から取り出す。
2. 各部の動作点検を行なう。
3. 本品の高周波接続部に、市販の高周波ケーブルを接続し、もう一方のプラグを電気手術器のモノポーラ出力ポートに接続する。また、対極板を対極板ポートに接続する。

<使用中>

4. 予め患者の術部にトロカールを挿入した後に、まっすぐにした本品を先端部が閉じた状態で慎重に挿入する。
5. 本品は下記の操作が可能であるので、必要に応じて使用する。
 - ① ハンドルを閉じると、連動して先端ジョウも閉じ、開くと先端ジョウも開く。
 - ② 先端部を回転させたい場合は、ローテーションノブを指で回す。
 - ③ 先端ジョウにて組織を把持し、そのまま固定したい場合は、ラチェットを押す。もう一度押すと解除される。
 - ④ 本品を使用して組織の剥離・把持、切開等を行う。
 - ⑤ 本品をまっすぐにし、先端部が閉じた状態で慎重にトロカールを通して抜去する。

<使用后>

6. 使用後は必ず廃棄する。

【使用上の注意】

1. 本品は、医師のみが使用すること。
2. 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。
また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
3. 手術に先立って準備をする段階で、該当する電気メス本体の添付文書及び取扱説明書を参照し、必ず製品の検査及び機能確認を行うこと。外観や機能に問題が認められた場合は、使用しないこと。
4. 本品は完全に乾いた状態で使用すること。

5. 本品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。
6. 造影剤、硬化治療剤、潤滑剤、麻酔薬などを併用する場合は、それらの薬剤等の使用説明書を読み、指示事項に従うこと。
7. 可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。
8. 本品と併用する光源装置、カメラ機器等については、他の装置との間の電磁的又はその他の干渉の可能性があるので、当該取扱い説明書の注意事項を参照のこと。
9. 炭酸ガス等の腹腔内への圧力設定が高すぎる場合等、ガス塞栓症のもととなる恐れがあるので、そのような状況下においては十分に注意すること。
10. 本品と他の医用電気機器に接続した内視鏡用付属品を組み合わせ使用する場合は、十分注意すること。
11. 本品を廃棄する場合には、地域の条例及び医療施設内での指定の方法に従って処理を行うこと。
12. 外表面にエッジ又は突起がないことの確認をし、異常を認めた場合には使用しないこと。
13. 通常使用では、アウターチューブの表面温度が 41℃を超えるおそれがないが、万一、温度に異常を確認したら、使用を中止すること。
14. 気腹ガスを過剰に注入する場合は、ガス塞栓症を発症する恐れがあるので、十分に注意すること。
15. 組み合わせて併用するトロカールは、処置に適したサイズのものを使用すること。
16. 初めて本品を使用する場合は、弊社営業員の使用説明を受け、正しい使い方を習得すること。
17. 使用中に動作不良等があった場合は使用を中止し、他の新しい製品を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ① 水のかからない場所に保管すること。
- ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気等により、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。

【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」

株式会社プロシード

TEL:03-5468-1666 FAX:03-5468-1650

<http://www.proseedcorp.com/>

「製造業者」

LAGIS ENTERPRISE CO. LTD.

TIWAN

ProSeed

ラジス エンタープライズ カンパニー リミテッド

台湾