

** 2021 年 7 月 改訂(第 7 版)
* 2019 年 11 月 改訂(第 6 版)

機械器具(25) 医療用鏡
管理医療機器 一般的名称: 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 JMDN コード: 70164010

FineFLOW 吸引洗浄システム専用電極

再使用禁止 (滅菌済絶縁チューブ)

【警告】

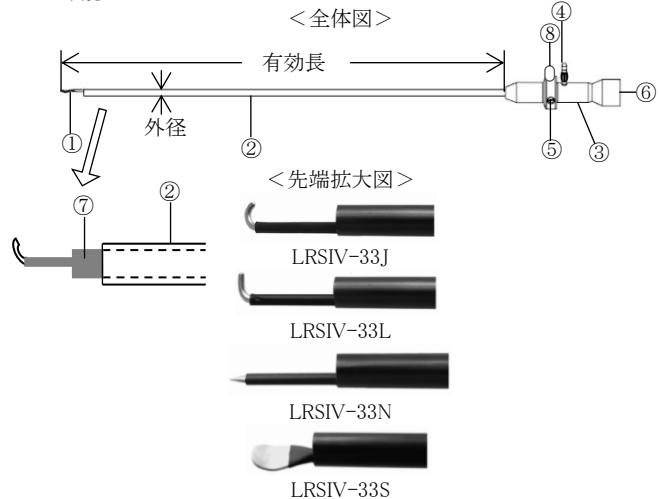
1. 本品は未滅菌品なので、使用前に所定の方法で滅菌を行うこと。(ただし、補充用の絶縁チューブは滅菌済みのため、1 回限りの使用でのみである。)
2. 使用前に、必ず次のことを検査すること。[漏電や破損の原因となる。]
①絶縁チューブの表面及び絶縁部が傷んでいないこと。
②高周波接点部に傷、マクレ等がないこと。
③絶縁チューブはカニューラに最後までしっかり差し込むこと。
3. 通電中は先端部の温度が高くなるので、周辺組織への影響(接触による火傷等)に十分注意すること。
4. 術中であっても、先端が熱疲労等により傷む場合があるので、異常が見られた場合には直ちに使用を中止すること。
5. ペースメーカー(埋め込み型、外部装着型)／ICD 患者にやむをえず使用する場合は、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。
6. 電極用コード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電極用コードを置かないこと。
7. 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。
8. 先端の通電部分は常に清潔に保ち、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。]
9. 光源装置を併用する場合は、適切な光量に調整すること。[光量が強過ぎると、内視鏡先端部からの放射熱が高くなり、組織に損傷を与える可能性がある]
10. 術後には必ず分解してすみやかに洗浄すること。
11. 本品の操作中は、先端部の位置を必ずモニター等で確認しながら施術を行うこと。[操作部が見えないことで患者組織への損傷の恐れがある。]
12. 電気メスの出力設定は、必要最小限で行うこと。[患者組織の熱傷・損傷、本器具の絶縁不良・破損を招く。]
13. 電極の先端部を他の器具に接触させた状態で通電しないこと。[本品の損傷又は漏電、スパークを招く恐れがある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止 (絶縁チューブ)
2. 本品は、内視鏡下外科手術以外の手技においては使用しないこと。
3. 内視鏡下外科手術が禁忌の患者には使用しないこと。
4. 高周波電流発生装置の使用中は、本品を他の絶縁されていない器具や物に接触させないこと。[ショートを起こす。]
5. 高周波手術器と共に、爆発性ガスのあるところで使用しないこと。[爆発の危険性がある。]
6. 長時間の連続的な通電は行わないこと。
7. 使用目的以外には使用しないこと。
8. 術前に傷、ひび、へこみ、ぐらつき、めくれ等が無いことを確認し、瑕疵が認められたら使用しないこと。
9. 指定の滅菌方法以外行わないこと。
10. 接続ケーブルが完全に高周波接続部に接続できない場合は使用しないこと。[漏電する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



2. 寸法

タイプ名 (品番)	名 称	有効長(mm) ±15%以内	外径 (mm)
LRSIV-33L	LAGIS吸引機能付電極 (L-Hook)	330	5.0
LRSIV-33S	LAGIS吸引機能付電極 (Spatula)	330	5.0

** 3. 各部の機能及び動作

番号	名 称	機 能 及 び 動 作
①	先端チップ	高周波電流で組織の切開・凝固を行う部分
②	絶縁チューブ	**カニューラを覆う滅菌済み絶縁チューブ。(単回使用)
③	把持部	操作時に把持し、先端チップの位置を回転させる。
④	高周波接続部	電気手術器からの高周波ケーブルを接続する。
⑤	分解用スクリュー	このスクリューを緩めることで本品を分解して洗浄を行う。
⑥	洗浄吸引システム接続部	洗浄吸引システムを接続し、腹腔内の洗浄・吸引を行う。
⑦	カニューラ	洗浄・吸引時に生理食塩水が通過する管。
⑧	ロックボタン	ボタンを押すことでロックが解除され、絶縁チューブで覆われたカニューラの位置をスライドさせることで、先端チップの露出を調整できる。

体液又は血液に接触することがある部分

先端チップ: ステンレス鋼、絶縁チューブ: ポリフェニルサルホン

4. 原理

洗浄吸引システムに接続して使用し、腹腔内を吸引洗浄を行うと同時に電気メス(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、組織の切開・凝固を行なう。

【使用目的又は効果】

内視鏡とともに使用し、組織の切開、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. 使用前に必ず所定の滅菌を行う。
2. 滅菌された絶縁チューブを取り出しカニューラに取り付ける。
その際、最後までしっかり差し込むこと。
3. 使用する前に絶縁チューブで覆われたカニューラの外径等を考慮し、併用するトロカールが適切な仕様のものであることを確認する。
4. 洗浄吸引システム接続部に適切な洗浄吸引システムを接続する。
5. 電極用コードを高周波接続部に接続し、もう一方を医療用の高周波電流発生装置(電気メス)に接続する。

＜使用中＞

6. トロカールを経由して腹腔内に挿入する。
7. 通常、先端チップ部は絶縁チューブで覆われたカニューラ内に内蔵されている。使用時に、ロックボタンを押しロックを解除し把持部を後ろに引いて先端チップを露出させる。
8. 電気メスにより先端チップに高周波電流を流し、組織の切開・凝固を行う。
9. 必要に応じて洗浄吸引システムを操作することで腹腔内の洗浄吸引を行うことができる。

＜使用后＞

10. 絶縁チューブを取り外す。
11. 血液、体液、組織等の汚物を除去し洗浄する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 使用環境について、次の事項に注意すること。
 - (1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのある場所で使用しないこと。
 - (2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。
2. 使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) 十分なクリーニングと滅菌がされていることを確認すること。
 - (2) すべての接続が正確で、かつ完全であることを確認すること。
 - (3) 併用する医療用高周波発生装置は、当該添付文書及び取扱説明書を熟読し、操作について習熟していること。
3. 使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 器具全般および患者に異常の無いことを絶えず監視すること。
 - (2) 器具に異常が発見された場合には、機器の作動を止め適切な処置を構ずること。
4. 使用後は次の事項に注意すること。
 - ・指定された方法で洗浄・滅菌したのち、良く乾かしてから整理してまとめておくこと。
5. 本品は医師のみが使用すること。
6. 電気メスの出力については必要最低限の出力設定を行うこと。
7. 通常使用では、機器表面の表面温度が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。
8. 使用前に、患者に挿入する部分の外表面に危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジ又は突起がないこと、カニューラ部分の気密性の確認をし、異常を認めた場合には使用しないこと。
9. 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。
10. 可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。
11. 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、当該取扱説明書の注意事項を参照のこと。
12. 空気、高周波手術前の不活性ガス又はレーザーアシストガスの挿入し過ぎは、ガス塞栓症のもととなる恐れがあるので、そのような状況下では使用しないこと。
13. 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と患者漏れ電流が増加することがあるので、注意すること。
14. 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。

【保管方法及び有効期間等】

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、日光やほこり、或いは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
- ** 3. 有効期間（絶縁チューブ）：パッケージの有効期限を参照のこと。
〔自己認証(当社データ)による。〕

【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検は、次の点に注意すること。
 - (1) 本品は必ず定期点検を行うこと。
 - (2) しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
 2. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。(特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること。)
- ** 3. 器具は使用後速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、下記の洗浄方法により、洗浄すること。〔付着物は修復不能な損傷の原因になる。〕
4. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
 5. 絶縁チューブは取り外して交換が可能である。
- ** 6. 故障したときは独自に修理せずに、速やかに製造販売業者に連絡し、対応方法を確認すること。
7. 保証期間は、納入後 6 ヶ月または 100 症例のうち短い方とする。

** (洗浄方法)

本品から絶縁チューブを抜き取った後に洗浄すること。

** (滅菌方法)

使用前に必ず下記の方法で滅菌を行うこと。なお、滅菌する際は必ず器具を分解して行うこと。

- ・滅菌方法: 高圧蒸気滅菌
- 温度 : 121 ℃、時間 : 30～45 分間

【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/

ProSeed

「製造業者」

LAGIS ENTERPRISE CO., LTD. ラジス エンタープライズ カンパニー リミテッド
TAIWAN 台湾