



機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 再使用可能な内視鏡用電動処置具 38816000
腹腔鏡下手術器具器械（持針器インサートを除く）

【警告】

(使用方法)

- **
- ・使用する電気手術器の電気出力特性（電圧、出力波形や波高値）によっては、意図としない場所（絶縁被膜等）での高周波電流の分流や放電等が発生しやすくなるため、アクティブ電極（先端電極）が組織から離れた位置にあるときは出力を行わないこと。またアクティブ電極に炭化物等がある場合は、これを除去してから出力すること〔正常な組織への損傷および患者や術者に対する熱傷や感電の危険を避けるため〕。
 - ・電気手術器の出力は 10,000V（Peak-to-Peak）を超えないこと〔絶縁破壊や破損事故等の可能性がある〕。
 - **
 - ・器具と金属製物体等との接触・衝突を避けること〔器具の一部が破損し、破片が創傷内に残留して除去し難い場合がある〕。

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・フライングリード型バイポーラケーブルはバイポーラ端子専用のコードであり、モノポーラ端子には接続しないこと〔誤って本コードをモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある〕。（適用対象（患者））
- **
- ・心臓ペースメーカや他の能動埋込形機器を植え込んだ患者〔これらの機器の動作に対する干渉の発生又はペースメーカへ損傷を与える危険性がある〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼、合成樹脂

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号等については本体の記載を確認すること

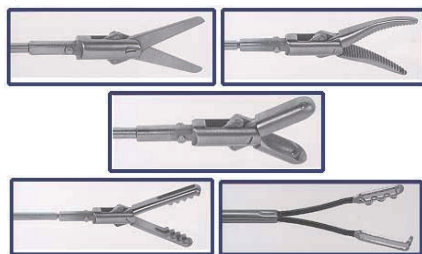
2. 形状・構造及び原理等

本品の代表的な形状は以下のとおり。

・ハンドル



・インサート



・モノポーラ電極

**【原理】**

腹腔鏡視下手術において、穿刺器を介して腹腔内に挿入し、電気手術器（高周波発生装置）に接続して、患部の焼灼凝固・把持を行う。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は腹腔鏡下手術において、患部組織の焼灼凝固及び把持又は切除を行う。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

また、修理点検のために器具を返送する場合にも、必ず洗浄・滅菌してから返送すること。

滅菌方法

1) 高圧蒸気滅菌法

<重力置換滅菌 Gravity Displacement Sterilizer>

温度（ラップした場合）： 121～123℃

最低加熱時間： 80 分

最低乾燥時間： 8 分

<重力置換滅菌 Gravity Displacement Sterilizer>

温度（ラップした場合）： 134℃

最低加熱時間： 18 分

最低乾燥時間： 8 分

<プレバキューム滅菌 Pre-Vacuumed Sterilizer>

温度（ラップした場合）： 132～134℃

最低加熱時間： 4 分

最低乾燥時間： 8 分

2) エチレンオキシドガス（EOG）滅菌法（モノポーラ電極を除く）

<EOG>

- ・器具はラップして、滅菌トレイに置く、あるいは十分に孔を開けた滅菌ケースに入れる

・予備調整工程条件値

温度： 41～45℃

相対湿度： 45～75%

予備調整時間： 1 時間

・滅菌工程条件値

エチレンオキシドガス： 100%

温度： 55～59℃

相対湿度： 45～75%

EOG 濃度： 575～625mg/L

ガス暴露時間： 4 時間

エアレーション： 55℃で 12 時間

滅菌について

- 1) 器具は全て分解し、滅菌前に十分洗浄し乾燥させておくこと。
- 2) 滅菌後、器具は空冷すること。器具を液体で急冷すると、器具に損傷を与えるおそれがある。
- 3) モノポーラ電極の再滅菌は 20 回を越えないこと。
- 4) 低温プラズマでの滅菌は行わないこと。
- 5) フラッシュ滅菌は行わないこと。

2. 使用方法（詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること）

- 1) 本品のコード接続部に電気手術器の電極コードを接続する。

取扱説明書を必ず参照のこと

- 2) 市販の内視鏡で観察を行いながら、あらかじめ腹腔内に経皮穿刺した市販のカニューラ(トロカール)を通して挿入する。
- 3) 患部を鉗みながら組織の把持、切除、焼灼凝固を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は精密機器であるので、組立・分解・操作・洗浄・消毒・滅菌等慎重に取り扱うこと。
- 2) 先端部分や先端を動かすヒンジ部分に錆がないかどうか確認し、わずかでも錆が確認された場合には使用しないこと〔破損事故等の可能性がある〕。
- 3) 無理な使用、使用中に加わったストレスにより、見た目にはその評価が不可能である場合が多いため、十分点検の上使用すること。
- 4) ヒンジ部のネジの装着状態を確認すること。緩みが確認された場合には破損事故等の可能性があるので使用しないこと。
- 5) 先端の刃の噛み合わせが悪い場合には、正常な作業ができない可能性があり、また破損事故等の原因となるので使用しないこと。
- 6) シャフト部が曲がっていないかどうかを確認すること。弯曲している場合には、正常な作業ができない可能性があり、また、破損事故等の原因となるおそれがあるので使用しないこと。
- 7) ハンドル部分の動きを確認すること。動きが不自然な場合には破損事故等の原因となるおそれがあるので使用しないこと。
- ** 8) 当社の承認するサービス担当者以外の者が修理した器具は使用しないこと。
- 9) 不要な目的外低周波成分の発生又は分流を避けるため、鉗子等の金属物に対して放電させ、凝固等の処置は行わないこと。
- 10) アクティブ電極、バイポーラ電極及び対極板のコードは、患者又は他の電気機器コード等の導体に接触しないようにすること。また、出力休止中のアクティブ電極は、フットスイッチの不意の動作による事故を防ぐため、また、使用したばかりのアクティブ電極は、しばらくの間熱傷や火災を発生させ得る熱を持つため、必ず電気的、熱的に絶縁されたホルダーに置き、患者に接触する可能性のある場所には決して置かないこと。
- 11) アクティブ電極は出力しながら術部に当たらないこと〔火花放電による電流の変調作用が原因で、細動や、神経・筋の刺激、術部位外での熱傷や分流のおそれがある〕。
- 12) 出力設定は、必要最小限で使用する。
- 13) 通常の出力設定で切開又は凝固の機能が低下した場合は、出力を増加するに先立って、アクティブ電極上の炭化物の付着、対極板コードの接続及び対極板の患者への接触を再確認すること。
- ** 14) 使用前に本品に絶縁破壊がないことを確認すること。
- 15) 電極コードは、使用前に絶縁破壊がないか十分に確認すること。
- 16) 使用前に、ハンドルとインサート(アクティブ電極)が確実に装着されていることを確認すること〔装着が不完全の場合、事故の原因となる〕。
- ** 17) 器具に過度な荷重をかけたり(例えば臓器を無理に持ち上げる等)、先端部を、てこのように利用したりしないこと〔器具の一部が破損し、破片が創傷内に残留して除去し難い場合がある〕。
- ** 18) 患者を手術台、支持器等の金属部に接触させないこと〔高周波電流の分流による患者への熱傷や感電を防止するため〕。
- 19) 布を挿入するなどして、皮膚と皮膚の接触は避けること。
- ** 20) 電気手術器の出力中は、灌流を行わないこと〔目的としない組織へ放電し、正常な組織への損傷が生じるため〕。
- 21) 本品と金属製カニューラ(トロカール)の併用は避けること。
- 22) 電極部は絶縁の部分以外は把持しないこと。
- 23) 使用前に、絶縁被膜製品のコードに破損、摩耗等がないか十分に確認すること。
- 24) 使用前に、電極とその絶縁体に割れ、ヒビ、こげつき等の不良個所がないか十分に確認すること。
- ** 25) 胸部又は頭部の手術において、例えば、可燃性の麻酔ガス又は

亜酸化窒素(N₂O)のような酸化ガス及び酸素を使う場合は、これらのガスが吸引及び除去される場合を除いて、その使用を避けることが望ましい。

- ** 26) 清掃及び消毒には、可能な限り不燃性薬剤を使用することが望ましい。
- ** 27) 清掃若しくは消毒に用いる又は接着用の溶剤として用いる可燃性薬剤は、電気手術器を使用する前に蒸発させることが望ましい。
- ** 28) 患者の身体の下又はへそ(臍)などの体の陥凹部及びちつ(膺)などの体こう(腔)に可燃性溶液が蓄積するおそれがある。これらの部位に蓄積された溶液は、電気手術器を使用する前に、拭き取ることが望ましい。
- ** 29) 体内から生じるガスの引火の危険について注意を促すことが望ましい。
- ** 30) 酸素濃度が高い雰囲気、例えば、綿及びガーゼがある場合には、正常な使用における電気手術器で生じるスパークによって引火する可能性がある。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

【その他の不具合】

- 1) 機器の不適切な使用による破損、変形、損傷、腐食
- 2) 機器の使用中の過負荷による、術野における手術器具の破損、折損
- 3) 繰り返し使用による機器の疲労破損

(2) 有害事象

【重大な有害事象】

- 1) 不適切な取扱いによる医師及び患者への電氣的ショック及び熱傷
- 2) 機器の不適切な使用又は破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは関節の損傷
- 3) 感染症
- 4) 手術による神経組織の損傷、脊髄硬膜の損傷、硬膜液漏洩、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
- 5) 破損した器具の破片の損傷内残留

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

- ** 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 器具は使用前後に必ず点検すること。
- 2) 使用中に問題点やその疑いを認めた場合には、直ちに使用を中止し、修理は専門家にまかせること。
- 3) 電極部にかえり(まくれ)や傷があると円滑な切開／凝固・把持ができないので使用しないこと。
- 4) 本品の使用開始前及び再使用前には、必ず洗浄・滅菌すること。
- 5) 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- 6) 本品にクロイツフェルト・ヤコブ病の汚染が疑われる場合は、当社安全管理部門に連絡すること。

洗浄方法

- 1) 分解可能な器具は、取扱説明書に従って正しい手順で完全に分解し、外した器具一式を清浄なトレイに入れる。
- 2) 酵素洗浄剤溶液を準備し、器具が溶液で完全に覆われるように浸す(濃度、温度及び浸漬時間は、洗浄液メーカーの推奨値を参考にすること)。この作業により、器具から血液、蛋白、粘液が除去され、器具の腐蝕が防止される。
- 3) 洗浄用ボートを有する器具は、そこから洗浄液を通して内部を洗浄する。
- 4) 柔らかい毛のブラシを使って、絶縁部の表面をこすりとならないよう注意を払いながらやさしくこする。
- 5) 取り出した器具は微温流水で十分に洗浄し、糸くずの出ないタオルで乾かす。

洗浄について

- 1) 洗浄には、温水のみを使用すること。熱湯では生体組織等の付着物に変質して除去しにくくなったり、器具の材質に変化が生じたりするおそれがあるので、厳守すること。
- 2) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものをを使用すること。
- 3) 洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は、鋭利な器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 4) 超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取扱説明書に従って器具の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 5) 超音波洗浄装置を使用する際には、洗浄液は所定の指定量を守ること。洗浄が不十分になる可能性がある。また、細菌の繁殖を防ぐため、洗浄液は洗浄の都度取り替えること。
- 6) 超音波洗浄装置を使用する際は、ステンレスメッシュのかごに入れ、槽の底へ直に置いて処理しないこと。
- 7) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥すること。
- 8) ラチェットのある器具はラチェットをかけずに開いた状態にすること。
- 9) ボックスロック（合わせ部、交差部）のある器具は開く・分解するなどすること。
- 10) 可動部の動きをスムーズにするため、水溶性潤滑剤の使用が望ましい。
- 11) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 12) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 13) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- ** 14) 分解可能な器具は分解した状態で洗浄すること。
- ** 15) 複雑な構造を有する器具は隙間部、嵌合部を柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
- 16) 中空状の器具の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。
- 17) ジェットウォッシャー洗浄の際には、洗浄前にインサートが本体から取り外されていることを確認すること。
- 18) インサートをジェットウォッシャーで洗浄する時には、インサートの刃先を開いた状態で洗浄すること。
- 19) ジェットウォッシャー洗浄後の点検で汚れが残存している場合、更に手で洗浄すること。

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

** 海外製造所：ストライカー エンドスコピー社

Stryker Endoscopy（アメリカ）