

吸引凝固嘴管 (フレックスタイプ)

再使用禁止

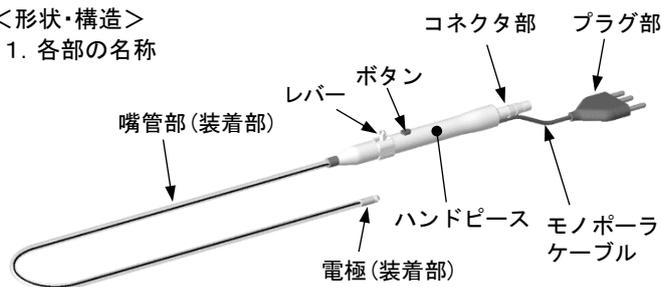
【禁忌・禁止】

1. 使用上障害となる傷、破損、変形が見られた場合は使用しないこと。特に絶縁部が破損した状態で使用しないこと。[意図せぬ組織への損傷や術者への電撃の発生のおそれがあるため。]
2. 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質(アルコール性の皮膚消毒剤やチンキ類、乾燥したガーゼ)などが存在する所及び酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの濃度が高くなっている所では使用しないこと。[引火・爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。]
3. ネラトンで電極を覆うなど、可燃性のものと本製品とを接触させた状態で使用しないこと。[発火し、術者や患者への熱傷のおそれがあるため。]
4. 併用する電気手術器に指定されたデューティサイクルを超える連続した出力を行わないこと。[電気手術器の故障、電極及び絶縁被膜の溶損、対極板貼付部位での熱傷等のおそれがあるため。]
5. 本製品使用中は、非通電時でも、本製品の先端部に触れたり、本製品を患者の上に置いたりしないこと。[熱傷おそれがあるため。]
6. ハンドピースを液体に浸さないこと。[内部への液体の侵入により、スイッチ等が短絡し、意図しない出力によって、術者や患者への熱傷の恐れや基板の損傷により機器が破損する恐れがある。]
7. 再滅菌禁止
8. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>

1. 各部の名称



スタイレット(非医療機器)

2. 体に接触する部分の組成

電極: ステンレス鋼

嘴管部: シリコーン

3. 製品仕様

- (1) 本製品はエチレンオキサイトガス滅菌済みの製品である。
- (2) 本製品のサイズバリエーションは以下の通り。

① サイズバリエーション

| 電極サイズ | 嘴管部の長さ |
|-------|--------|
| φ5 mm | 700 mm |

② 基本仕様

| | |
|---------|------------|
| 最大出力電圧 | 1000 Vp |
| 嘴管部外径 | φ5.6 mm 以下 |
| コネクタ部外径 | φ8 mm |

4. 動作環境

温度: 10~40 °C

湿度: 30~85 %RH(結露状態を除く)

気圧: 70~106 kPa (大気圧範囲)

<原理>

本製品のコード末端のプラグ部を電気手術器に接続し、電気手術器からの信号、或いは本品のボタンを押して通電することにより電極がアクティブとなり、高周波電流によって組織の切開・凝固等の処置を行う。

また、電極は吸引孔を有している。ハンドピース末端のコネクタ部と吸引チューブを使って吸引装置を接続し、レバーを電極側に倒すことにより、血液等を吸引・除去することができる。

凝固・吸引する際には、嘴管部先端の電極把持部を鉗子で把持・操作することにより電極を標的部位に押し当て凝固・吸引を行うことができる。

吸引する際に、電極の吸引孔や嘴管部に組織等の付着により吸引機能が低下した場合は、付属スタイレットを電極の吸引孔から挿入して付着した組織等を除去することができる。

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うために外科手術に使用する。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 使用前準備及び点検

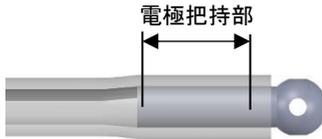
- (1) コネクタ部に取り付けてある付属のスタイレットを取り外す。スタイレットは、電極の吸引孔や嘴管部に付着した組織等の除去に使用する。手術中は、汚染の無いように保管する。
- (2) 本製品の仕様や、破損、変形、亀裂、剥がれ等の異常がないかを確認する。特にコードの絶縁保護部、嘴管部の外観に異常がないかを確認する。
- (3) 付属品に破損、変形等の異常がないかを確認する。

2. 組合わせて使用する機器との接続

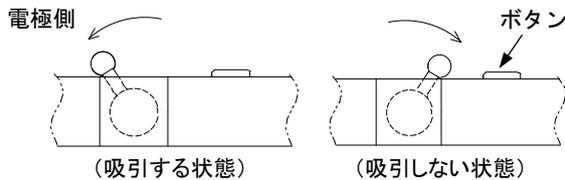
- (1) 電気手術器に対極板コードを接続する。(別売品)
- (2) 対極板を患者に貼り付ける。
- (3) 本製品のコネクタ部に吸引装置に接続された吸引チューブを接続する。
- (4) 本製品のプラグ部を電気手術器の適切なモノポーラ端子に接続する。

3. 組織の処置(組織の切開・凝固等)

- (1) 電気手術器の出力を確認し、電極に直接触れないように電極把持部を鉗子で把持・操作する。電極を標的部位に押し当てたままボタンを押し、通電しながら本製品を操作して処置を行う。



- (2) 視野・標的部位周辺に血液等がある場合は、レバーを電極側に倒すことによって、吸引孔より吸引・除去できる。ボタン側にレバーを倒すと、コネクタ部に接続されている吸引装置からの吸引を止めることができる。



4. 使用後

- (1) プラグ部をモノポーラ端子から取り外し、コネクタ部から吸引チューブを取り外す。
- (2) 廃棄する際は、地域の法規制及び施設の規則に従うこと。感染性廃棄物に該当するかについては、使用の状態により判断すること。

5. その他の使用方法

吸引する際に、血餅等の組織が電極の吸引孔や嘴管部に付着して吸引機能が低下した場合は、付属のスタイレットを使用して付着した組織等を除去する。

<組合わせて使用する医療機器>

本製品は、下記の医療機器と組合わせて使用すること。

1. 高周波電源装置

- (1) エルベ社製 高周波手術装置 VI0 シリーズ 又は
- (2) 1000Vp 以下の出力可能な JIS T 0601-2-2(IEC 60601-2-2)規格に適合する装置※1

※1 上記規格への適合だけで組み合わせの互換性があることを保証するものではない。また、炭化した組織等による通電効率の低下や切開・凝固効果の低下、吸引の詰り等が発生する可能性がある。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 開封時、本製品を取り出す際に、嘴管部が垂れて他の機器や床に電極や嘴管部が接触しないように注意すること。

- (2) 本製品、電気手術器及び吸引装置の接続が正確かどうかであることを確認すること。[不完全な接続により、装置の動作不良や患者への神経・筋刺激が誘発される可能性や吸引チューブの外れによる感染の可能性があるため。]
- (3) 鉗子で電極を直接把持しないこと。[鉗子との間で火花が飛び破損や熱傷を生じるおそれがあるため。]
- (4) 鉗子で嘴管部を把持する際は、過度な力で把持しないこと。嘴管部が傷ついたり吸引ができなくなるおそれがある。
- (5) 電極把持部を把持・操作する際は、電極把持部の中央辺りを確実に把持すること。電極把持部の端部を把持した場合、操作が不安定になり、電極が意図しない組織に接触するおそれがある。
- (6) スタイレット使用時には、嘴管部シリコンチューブ、電極のワイヤー溶接部を傷つけないように注意すること。通電、吸引機能に支障が発生することがある。
- (7) 併用する電気手術器の添付文書及び取扱説明書の記載事項、特に警告使用上の注意、電撃に対する保護の分類、EMC に関する情報、使用方法等を確認したうえで使用すること。
- (8) 本製品のコードは、患者又は他の機器のコードと接触しないように配置すること。
- (9) 本製品の最大出力電圧は 1000Vp である。電気手術器の出力モードの選択に当たっては、使用する電気手術器の取扱説明書に記載された出力電圧図表を参照すること。[最大出力電圧を超えた高電圧出力での使用は、電極の絶縁破損を招き、破損した箇所からの放電により熱傷のおそれがあるため。]
- (10) 併用する電気手術器の出力設定は、設定値を事前に確認し必要最小限とすること。
- (11) 使用中に切開・凝固効果の低下が起きた場合は、出力を上昇させる前に対極板の貼付状態及び全ての附属品の接続状態を確認すること。
- (12) スタイレットを挿入したままで吸引しないこと。[熱傷、組織損傷等の危険性がある。]
- (13) 組織が電極に焦げ付いた場合は、滅菌水又は生理食塩水に浸したガーゼなどでふき取り、組織が電極に付着したまま通電しないこと、及び、ふき取る際には電極把持部を持ち、電極を引っ張らないこと。
- (14) 術者が手に持つ金属製手術器具に本製品を接触させないこと。[術者の手に熱傷を生じるおそれがあるため。]
- (15) 鏡視下で使用する場合は、内視鏡視野が確保されていない状態で、本製品を体腔又は管腔に挿入しないこと。また、内視鏡視野内に電極が確認できていない状態で一連の操作をしないこと。勢いよく挿入・抜去しないこと。[組織損傷による出血や器具の破損のおそれ、又は付着した患者の血液や組織などの物質が飛散し、感染などに繋がるおそれがあるため。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 本製品又は電気手術器や対極板及びコードの不具合等、不測の事態に備えて、使用前に予備の製品または予備の電気手術器や付属品を用意すること。
- (2) 本書は臨床手技には立ち入っていない。臨床手技については、それぞれの専門の立場から判断すること。

- (3) 本書の【使用方法等】、＜組合わせて使用する医療機器＞に記載する機器以外と組合わせて使用しないこと。
- (4) 腸管等に貯留した体内発生ガスに引火・爆発する可能性があるので注意すること。またドレープ、脱脂綿等の可燃物への引火にも注意すること。
- (5) 患者の皮膚に触れている状態、患者の衣服が濡れた状態では通電しないこと。[通電時に熱傷を起こすおそれがある。]
- (6) 患者の皮膚と皮膚との接触(例えば、患者の腕と身体との間)は、乾いたガーゼの挿入などによって避ける。
- (7) 他の機器と併用する場合は、接触により嘴管部が傷ついたり、過度の力が加わらないように注意すること。金属製手術器具の付近で本製品を使用する場合は、特に注意すること。[破損や熱傷を生じさせるおそれがあるため。]
- (8) 術中に本製品を使用しない時は、本製品に触れたり、本製品を患者の上に置いたりしないこと。絶縁ケース等に入れ、本製品が患者や金属製手術器具に接触しないように管理すること。[通電直後は、先端部の温度が 300℃(使用条件によって異なる)近くになることがあるとともに、意図しない出力により、使用者及び患者が熱傷を負うおそれがあるため。]
- (9) 本製品の取り扱いには充分注意し、落としたり、ぶつけたり、重いものをのせたり、過重な力を加えたりしないこと。
- (10) 吸引チューブを過度に引っ張ったりして、本製品のコネクタ部に過度の負荷を掛けないこと。
- (11) 本製品及び、その他の併用機器及び患者に異常が無いことを常に監視し、異常が認められた際には患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。
- (12) 手術中に発生するサージカルスモークは、患者や手術者に有害であるため、排煙装置等を用いること。

＜相互作用＞

併用注意

- (1) 大きな電流が流れる可能性のある出力モードで長時間使用する場合は、対極板貼付部位で熱傷を起こす可能性があるため、対極板の選択に留意し、より面積の大きな対極板を使用し、術野の近くに対極板の全面積を密着させること。
- (2) 指定された以外の電気手術器との併用では、意図した切開・凝固効果が得られないことがあるので注意すること。

＜不具合・有害事象＞

本製品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象の可能性が考えられる。

1. 重大な不具合

- (1) 連続的な通電を用いた切開・凝固において、併用する電気手術器の故障発生。

2. 重大な有害事象

- (1) 連続的な通電を用いた切開・凝固において、対極板部位での熱傷の可能性。
- (2) 引火性物質への引火による患者や手術スタッフの熱傷。
- (3) 絶縁部が破損した状態での使用による、患者や術者への傷害。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

本製品は、以下を満たす条件で保管すること。

温度 : 1 ~ 30 °C

湿度 : 10 ~ 95 %RH(結露状態を除く)

気圧 : 70 ~ 106 kPa (大気圧範囲)

状態 : 個装箱のまま、室温で水濡れや直射日光の当たらない場所での保管

＜有効期間＞

包装ラベルに使用期限を表示している。[自己認証(自社データ)による]

【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:

山科精器株式会社

電話番号:077-558-2350

＜ラベルに記載されている記号の説明＞

| | |
|---|---------------------|
|  | <p>添付文書を参照すること。</p> |
|---|---------------------|