

ERAGON バイポーラ鉗子

【警告】

〈使用方法〉

1. 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、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(N₂O)は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]
2. 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)が存在する所では、十分に蒸発させるなど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、体の下など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など重大な健康被害を与える可能性があるため。](主要文献参照)
3. 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など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。]
4. 本品を一時的に使用しない場合は患者から離し、絶縁された器具台などに置くこと。特に使用直後に患者体表面や覆布の上には直接置かないこと。[使用直後の本品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】

〈適用対象(患者)〉

本品を内視鏡下及び腹腔鏡下手術等の低侵襲手術法が禁忌である患者に対して使用しないこと。

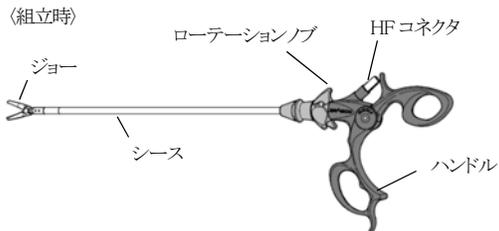
〈使用方法〉

患者がクローンツェルト・ヤコブ病(CJD)やクローンツェルト・ヤコブ病の変種(vCJD)を持っている可能性がある場合、又は診断された場合、他の患者、使用者および第三者への感染を防ぐための適切な処置を直ちに講じること。これについては、ガイドライン等最新の情報を参考とすること。[二次感染のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品はインサート、シース、ハンドルから構成される。



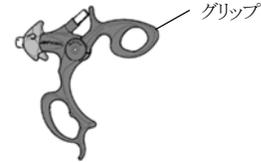
〈インサート〉



〈シース〉



〈ハンドル〉



〈製品番号及び寸法〉

挿入部最大径: 5.5 mm (±5%)

有効長(組立時): (±5%)

ハサミ

83930041 : 354 mm

把持剥離

83930031 : 353 mm

83930032 : 355 mm

83930033 : 353 mm

83930037 : 355 mm

83930038 : 347 mm

把持

83930034 : 355 mm

剥離

83930035 : 351 mm

83930036 : 351 mm

以上の製品番号はインサート単体であり、製品番号の末尾に「2」を加えることで完成品の製品番号となる。

2. 原材料

〈粘膜・体液等に接触する部分の原材料〉

ステンレス鋼、ジルコニア、エポキシ樹脂、

ポリフッ化ビニリデン、

ポリテトラフルオロエチレン樹脂

3. 原理

高周波電流を鉗子先端部に流すことによりジュール熱が発生し、この熱によって細胞内の水分が蒸散し、結果的に組織が収縮して凝固が行われる。血管及び血管周辺組織にあっては、この凝固によって止血が行われることになる。凝固及び止血はジュール熱による焼灼である。

また、本品はハンドル操作によって鉗子先端部の開閉を行うことができるが、この開閉と先のジュール熱を利用して組織を切開し、これを剥離させることが可能である。

【使用目的又は効果】

内視鏡下で組織の切開、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散又は剥離等を行うこと。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち、予め滅菌を行うこと。滅菌方法及び滅菌条件としては、以下の方法が推奨される。

ご使用前に取扱説明書を必ずご覧ください。

・高圧蒸気滅菌

滅菌温度:134 ℃

曝露時間:4分

- (2) 内視鏡下で組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散又は剥離等を行う適正な構成品(インサート、シース、ハンドル)を選択する。
- (3) 選択したインサートを軽く回転させながらシースに挿入した後、ハンドルに接続させる。
- (4) 各構成品の状態が適正(破損、鋭い縁、緩み、滑らかでない表面等がない)であるかを目視点検する。
- (5) HFコネクタに高周波発生装置(※)のケーブルを接続する。
- (6) 接続部分が確実であることを確認する。
- (7) ハンドルを握ったり離したりして、鉗子の動作を確認する。

2. 使用中

- (1) 内視鏡下での施術を行う。
 - 1) ハサミ鉗子の場合、鏡視下にてローテーションノブを用いてハサミを回転させ、適正な角度にてハンドルを操作し切断、切除、切開を行う。
 - 2) 把持剥離鉗子の場合、鏡視下にてローテーションノブを用いてジョーを回転させ、適正な角度にてハンドルを操作して組織等の把持、剥離を行う。
 - 3) 把持鉗子の場合、鏡視下にてローテーションノブを用いてジョーを回転させ、適正な角度にてハンドルを操作して組織等の把持を行う。
 - 4) 剥離鉗子の場合、鏡視下にてローテーションノブを用いてジョーを回転させ、適正な角度にてハンドルを操作して組織の剥離を行う。
- (2) 使用中に鉗子部に組織が付着した場合は生理食塩水で洗浄する。

3. 使用後の作業

- (1) 終了後、本構成品と接続してある高周波発生装置のケーブルを取り外す。
- (2) 本構成品は、清拭、滅菌し、次の使用に備える。
※:一般的な名称「内視鏡用電気手術器」及びJIS T 0601-2-2 適合品

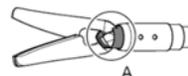
【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

1. 使用前に滅菌が完了していることを確認すること。
2. ジョーが開いた状態で挿入又は抜去しないこと。[本品や併用するトロッカー等破損を招くおそれがあるため。]
3. 術中の本品の破損などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意しておくこと。
4. 一度変形してしまったものは、形状を戻しても強度が低下しているおそれがあるため、使用しないこと。
5. 本品の先端部が内視鏡の視野に完全に現れ、目的の部位に接触しているときにのみ、本品に高周波電流を流すこと。[それ以外での使用は、予期しない組織損傷や本品が破損するおそれがあるため。]
6. ジョーを過大な力で開閉しないこと。[ジョーの破断、脱落、ハンドルの破損、トロッカーからの引き抜き不能、体腔内損傷、穿孔を引き起こすおそれがあるため。]
7. 本品は小さな脈管(血管等)や組織の短時間凝固にのみ適している。硬い組織の把持、切開や他の機器の把持をしないこと。また、過度な力を加えず、小さな組織や臓器のみ把持や摘出すること。[大きな力が加わり、ジョーの破断、脱落やトロッカーからの引き抜き不能につながり、体腔内損傷、穿孔を引き起こすおそれがあるため。]
8. 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(手術台の支持部など)に患者を接触させないこと。
9. 本品をトロッカーに挿入、抜去する場合は、無理な力を加えないこと。挿入時に引っ掛かる場合は本品をいったん引き抜き、

変形等ないか確認すること。[ジョーの破断、脱落やトロッカーからの引き抜き不能につながり、体腔内損傷、穿孔を引き起こすおそれがあるため。]

10. トロッカーから本品を引き抜く時は、トロッカーと本品とのすきまに粘膜等を巻き込まないこと。[体腔内損傷、穿孔を引き起こすおそれがあるため。]
11. 本品の使用中にジョーの開閉動作が鈍くなった場合は、体腔内から引き抜き、ジョーの点検をすること。[ジョーにかかるとの負荷が大きくなり、ジョーの破断、脱落やトロッカーからの引き抜き不能につながり、体腔内損傷、穿孔を引き起こすおそれがあるため。]
12. 本品をトロッカーと一緒に引き抜かないこと。[ジョー等による体腔内等の損傷や本品の破損が生じるおそれがあるため。]
13. パイポラ切開波形成流/カットモードは使用しないこと。仕様の範囲内(電気抵抗、操作モード)で本品を使用すること。
14. 凝固中、下図 A 内に組織を置かないようにすること。[意図せず組織が凝固するおそれがあるため。]



15. 把持鉗子を使用して凝固する際、ジョーを互いに接触させないようにすること。[スパークが発生するおそれがあるため。]
16. ハサミタイプのジョーは衝撃に弱いため、過度な力が加わると破損する恐れがある。ハサミのセラミック部分に破損がある場合は使用しないこと。
17. アクティブ電極のコードは輪が出来ないようにできるだけ短くし、患者の体、他の装置やケーブルに触れないよう配置すること。[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おそれがあるため。]
18. 高周波電流が流れている部分は、他器具の非絶縁部分と最低10mmの距離間隔を保つこと。
19. 十分な枚数のドレープを使用して、電気伝導部から患者を保護すること。
20. 皮膚と皮膚との接触(例:患者の腕と身体の間)は、例えば乾いたガーゼ又はドレープを挿入するなどして避けること。
21. 電極が他の金属、湿気の多い場所または濡れた材料、液体等を通じての接触がしないようにすること。
22. 高周波電流の通電時に、電極を体内に挿入したり、同様にそれらを引き抜いたりしないこと。
23. 使用前に接続し緩みがないことを確認すること。
24. 設定が通常どおりであるにもかかわらず、期待どおりの効果が得られない場合は下記項目を確認すること。
 - 1) 全てのケーブルが損傷無く、必要な接続が確実にされていること。
 - 2) 本品の絶縁が損なわれていないことを確認すること。[絶縁が不完全だと金属と金属間で意図しないスパーク(火花)や、神経刺激及び隣接組織への意図しないスパークが生じるおそれがあるため。]
 - 3) 電極に組織残留物が無いこと。
25. 組織がこびりついた電極は高周波電流の性能が落ちる原因となる。3%の過酸化水素水とガーゼで除去した後、脱イオン水で濯ぐこと。
26. 本品の抜去後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないか確認すること。
27. 使用後に、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認すること。
28. 使用後は直ちに本品の点検を行い、損傷、緩んでいる部品及び完備性を確認する。

(併用医療機器)

1. 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、300Vpを超えない高周波電圧とすること。出力モードごとの最大高周波電圧は電気手術器本体の添付文書又は取扱説明書などを参照すること。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

2. 生体信号監視装置を同時に使用する場合は、モニタ電極はアクティブ電極から 150 mm 以上離して装着すること。モニタリング装置の電極として、針状のモニタ電極は避けること。針電極の金属円錐部分は決して皮膚に接触させないこと。モニタリング装置のケーブルは、患者の皮膚と接触しないこと。モニタリング装置は高周波電流が危険でないレベルのときのみ使用すること。
3. 本品の挿入部最大径及び有効長だけによって選択された機器に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。使用前に必ず本品との組み合わせを確認すること。
4. 使用前、併用する高周波装置及びバイポーラケーブルの添付文書を参照すること。

(相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること))
併用注意(併用に注意すること)

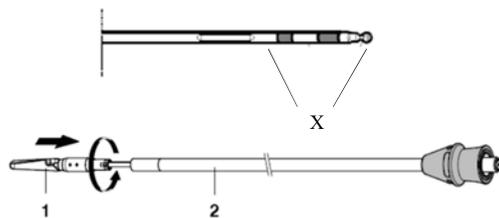
医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
埋込み型心臓ペースメーカー ※1 自動埋込み型除細動器※1	機能停止	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により高周波干渉が発生する可能性がある。
	固定レート化	
	不整レート発生	
	心室細動の発生	
生体モニタ装置	モニタ電極は本品の電極類から最低 150 mm 以上離し、センサーケーブルなどはアクティブ電極コードから可能な限り離して設置すること。また、高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により正常なモニタができないおそれがあるため。

※1 これらの機器を埋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などを参照すること。

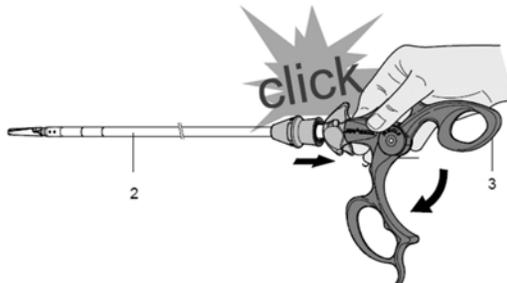
(使用方法)

1. 組立方法

- 1) 組立て前にインサート(1)の近位端接触部分(X)が、清潔で乾燥していること及び破損がないことを確認すること。
- 2) 軽く回しながらインサート(1)をシース(2)の中に挿入すること。

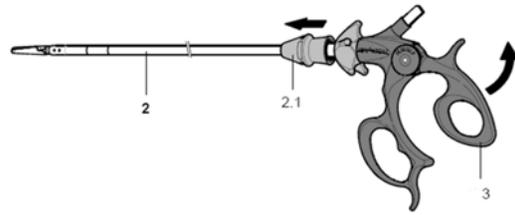


- 3) インサート(1)を軽く回しながらシース(2)の中に挿入し、グリップ(3)とクリック音と共にかみ合うまで挿入すること。その際、グリップ(3)は自動的に下方向に移動する。
- 4) 組立て時、グリップ(3)を持たないこと。

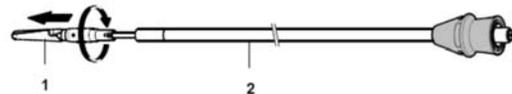


ご使用前に取扱説明書を必ずご覧ください。

- 1) 分解時、シースのアウタースリーブ(2.1)を矢印の方向へ引っ張ること。その際、シースからハンドルが外れ、グリップ(3)は自動的に上方向に移動する。
- 2) 分解時、グリップ(3)を持たないこと。



- 3) インサート(1)を軽く回してシース(2)から引き抜く。



(不具合・有害事象)

1. 重大な不具合
 - 1) 発火、放電
 - 2) 可燃性物質、可燃性ガスへの引火、爆発
 - 3) 意図しない出力
2. 重大な有害事象
 - 1) 熱傷
 - 2) 感電
 - 3) 痙攣や筋収縮
 - 4) 出血
 - 5) 組織損傷
 - 6) 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさず、乾燥し清潔で埃のない環境で保管すること。
2. 滅菌後の保管
気温: 5 °C ~ 40 °C の条件下で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

(使用者による使用前後の点検事項)

1. 目視点検事項
 - 1) 本品に傷や変形等の損傷、破損、鋭い縁、緩んでいる又は紛失している部品及びザラザラした表面、洗浄液、消毒液の残液、インサート先端部の絶縁チューブのキズ、はがれ、破れ等がないかを確認すること。確認した場合は使用しないこと。
 - 2) ジョーの開閉、ローテーションノブの回転性、ハンドルの動作に異常がないか確認すること。
 - 3) ハサミタイプのジョー部分に破損がないか確認し、破損を確認した場合は使用しないこと。
 - 4) 高周波ケーブルの断絶、絶縁部の破損及び接続部に腐食がないか確認すること。
 - 5) 本品に示されている表示は、常に読み取れる状態を確認すること。
2. 機能点検事項
 - 1) 滅菌綿球を滅菌済の生理食塩液で湿らす。
 - 2) 本品で綿球を掴む。
 - 3) 高周波発生装置からの通電を開始し、綿球の中の液体が熱せられ、蒸発することを確認すること。

- 4) 全く加熱されない場合又は加熱が不十分な場合は、ケーブル類の接続を点検すること。場合によっては、ケーブル又は処置具類を交換すること。

(洗浄、消毒、滅菌)

1. 洗浄、消毒、滅菌の注意事項

- 1) 使用後はできるだけ早く付着物を取り除き、洗浄、消毒、滅菌すること。使用後 6 時間以上経ってから、再生処理を行う場合は、水を充填した 5 mL の注射器を用いて、空洞部分を洗い流すこと。残留物の固着の原因となったり、洗浄効果に影響を及ぼしたりする可能性があるため、固定剤、硬化剤、40 °C 以上の温水は使用しないこと。
- 2) ハンドルは超音波洗浄しないこと。
- 3) 塩素処理された水道水は使用しないこと。
- 4) 再生処理に使用する水質によって、硬薄膜形成、腐食、変色を引き起こす可能性がある。濯ぎで DIN EN 285 に適合する脱イオン水を使用すること。
- 5) 柔らかいガーゼを使用し、体液等の付着物を取除くこと。金属ブラシやスチールウールは使用しないこと。
- 6) 消毒液や洗浄液は、中性もしくは弱アルカリ性のものを選ぶこと。防腐剤を含まない過酢酸、フェノール又は塩素系成分を含む消毒剤は使用しないこと。
- 7) 浸漬時間や濃度は洗浄剤、消毒剤メーカーの指示に従うこと。
- 8) 洗浄剤、血液等の残留物は消毒・滅菌を不完全にするおそれがあるため、脱イオン水で徹底的に濯ぐこと。
- 9) 全ての部品を分解してから洗浄、消毒すること。
- 10) 前洗浄として、洗浄ピストルを用いて、洗浄圧力 2.5~4 bar で 5 回のフラッシュ加圧又は 20 秒間の持続加圧をすること。
- 11) 絶縁材の細かいひびは超音波洗浄の際に大きくなる場合があることに注意すること。
- 12) 応力亀裂を避けるため、又蒸気流入を確実にするため、滅菌前に接続部を最低一回転緩めること。
- 13) 本品の滅菌は、本品を洗浄・消毒後、十分に乾燥させてから行うこと。

2. 用手洗浄

- 1) 洗浄
 - (1) 最低 5 分間洗浄溶液の中に浸漬する。気泡を空洞内から出して、全ての面を洗浄溶液に浸けること。
 - (2) 残留物を除去するために、柔らかいブラシで最低 5 秒間ブラッシングすること。
 - (3) 洗浄液を充填した 5 mL の注射器を用いて、空洞部分を洗い流すこと。
 - (4) 本品内部への詰りや残留物を取除くために、洗浄ピストルで洗い流すこと。
推奨条件
-フラッシュ加圧(2.5~4 bar、5 回噴射)又は持続加圧(20 秒間)
- 2) 消毒
 - (1) 気泡を空洞内から出して、全ての面を浸けること。
 - (2) 洗浄ピストルを用いて、本品を最低 15 秒脱イオン水で洗い流す。
- 3) 乾燥
内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。

3. 超音波洗浄

- 1) 認可された洗浄剤/消毒剤の中にインサート及びシースを浸漬する。気泡を空洞内から出して、全ての面を洗浄剤/消毒剤に浸けること。
推奨条件
 - ① 超音波処理時間 10 分
 - ② 周波数 35 kHz

- ③ 最高温度 45 °C
- 2) シースの内部を洗浄ピストルで洗い流すこと。
推奨条件
-フラッシュ加圧(2.5~4 bar、5 回噴射)又は持続加圧(20 秒間)
- 3) 残留物を除去するために、柔らかいブラシでジョーをブラッシングすること。
- 4) 内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。

4. 機械洗浄

- 1) 洗浄
 - (1) 機械洗浄の前に、用手前洗浄すること。
 - (2) DIN EN ISO 15883 に従った洗浄装置を使用すること。
 - (3) 洗浄を完全にするため、ジョーは開いている状態で装置の中に装填すること。
 - (4) 洗浄機内での破損を防止するため、専用のトレーに正しく固定すること。
 - (5) 自動洗浄装置の『取扱説明書』を参照すること。
- 2) 消毒
DIN EN ISO 15883 に従った消毒装置による熱消毒
- 3) 乾燥
 - (1) 洗浄消毒装置の乾燥サイクルでの乾燥。
 - (2) 内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。

5. 滅菌

- 1) 滅菌前の組立
 - ① 滅菌する前に本品を組立てること。
 - ② ジョーは開いた状態で滅菌をかけること。
- 2) 高圧蒸気滅菌
 - ① ISO 13060、ISO 17665 あるいはそれに準じた規格に従った前真空式高圧蒸気滅菌装置にて、次の条件下での滅菌を推奨する。
 - a) 温度保持時間: 134 °C で 4 分
 - b) 乾燥時間: 10 分~20 分
 - c) 最高滅菌温度: 138 °C
 - ② 滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
PMDA 医療安全情報 No.15「電気メスの取扱い時の注意について(その2)」
2. 文献請求先
リチャードウルフ株式会社
TEL 03-6459-3939

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者:
リチャードウルフ株式会社
TEL 03-6459-3939

外国製造業者:
リチャード・ウルフ GmbH (ドイツ)
Richard Wolf GmbH

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。