

機械器具 (29) 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 (JMDNコード：70655000)

IsoCool ハンドル

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 避妊のための卵管組織の凝固には用いないこと。[卵管組織は脳血管よりも非常に大きな構造であり、恒久的な閉塞を行うことができない可能性がある。また、卵管は血管とは異なり他の多くの層構造をしているため、凝固は効果的でない可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 直接もしくは薬液等を介して体内に接触する部分の原材料
絶縁コーティング：ポリウレタン

3. 原理

本品は「IsoCool チップ」と接続することで、ピンセット型のバイポーラ電極として使用される。本品に接続する IsoCool チップは内部にヒートパイプ構造を備えており、高周波電流発生時の先端部の温度上昇を受動的に押さえるよう設計されている。高周波電流発生時に先端部が温度上昇すると、密閉空間であるヒートパイプ先端部内の作動液(純水)が蒸気化し、温度勾配により接続プラグ側へ移動し、蒸気の潜熱を放出して液体に戻る。この熱輸送循環により温度上昇を低減する仕組みになっている。

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

<使用前>

本品は再使用可能であり、供給時は未滅菌であるため、以下に示す推奨滅菌例を参考に、使用前に滅菌する。

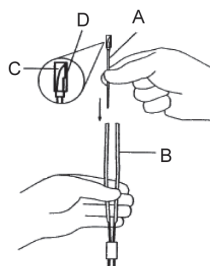
推奨滅菌例(高圧蒸気滅菌)

温度 [°C]	時間 [分]
132-134	4
134-137	3

温度が 140°C を超えないようにすること。

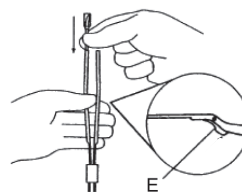
<接続方法>

- (1) 「IsoCool チップ」を滅菌包装から無菌操作で取り出す。手及び手袋を保護するため、チップ先端部の保護チューブは外さないこと。
- (2) チップ先端部の平らな面が本品の内側を向くように、IsoCool チップ 1 本を持つ(下図)。



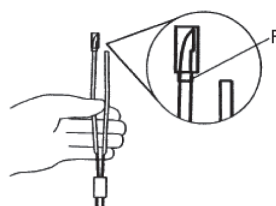
- A: IsoCool チップ
B: IsoCool ハンドル
C: 保護チューブ
D: チップ先端部の平らな面

- (3) 本品のリリースボタンを押しながら、IsoCool チップの接続プラグを本品の接続口へ挿入する(下図)。



- E: リリースボタン

- (4) IsoCool チップを本品に完全に押し込み(下図)、リリースボタンを放す。



- F: ディスタルシール

- (5) リリースボタンを押さずに IsoCool チップを引っ張り、IsoCool チップが本品にしっかりと装着されていることを確認する。
- (6) IsoCool チップのディスタルシールが IsoCool チップと本品の接合部をカバーしていることを確認する。もしディスタルシールが適切に接合部を覆い被せない場合は、リリースボタンを押して IsoCool チップを取り外し、再度接続する。
- (7) ステップ(2)～(6)を繰り返し、IsoCool チップをもう 1 本装着する。
- (8) IsoCool チップから保護チューブを取り外す。
- (9) 本品を閉じるようにして、チップ先端部の噛み合わせを確認する。チップ先端部の噛み合わせを調節するために、IsoCool チップを掴んで回転させる。その際、リリースボタンを押さないこと。また、チップ先端部が術者の手袋を穿孔しないように、ガーゼを使用すること。
- (10) 本品を、バイポーラコード(市販品)*に接続し、さらにバイポーラコードを高周波電流発生装置(市販品)*に接続する。

<使用后>

- (1) 本品のリリースボタンを押しながら IsoCool チップを引っ張り、外す。その際、チップ先端で手指を傷つけないように注意すること。必要に応じて、ピンセット(市販品)を用いて取り外す。

- (2) 適切に本品の洗浄・保管を行うこと【保管方法及び有効期間等】欄及び【保守・点検に係る事項】欄参照。

※JIS T 0601-2-2: 2005 及び JIS T 0601-1: 1999 と同等以上の規格に適合した医療機器、若しくは 2005 年 3 月 31 日以前に承認又は許可された医療機器で、同等の性能を有するものを使用する。同等の性能を有するかどうか、当該品目の製造販売業者に確認すること。

2. 組み合わせ可能な医療機器

販売名	医療機器認証番号
IsoCool チップ	220ADBZX00072000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 機器全般及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。
- (2) 患者を金属部(例えば手術台、支持器)に接触させないこと。
- (3) 本品に接続するコードは、患者又は他の電気機器のコードなどの導体から離して使用すること。
- (4) 本品の使用中に可燃性麻酔ガスの使用は避けること。特に術野が胸部又は頭部の場合は、酸素又は亜酸化窒素(笑気ガス)の雰囲気内で本品の使用は避けること。
- (5) 本品を使用する前に、絶縁コーティングに劣化がないかを確認すること。絶縁機能が十分保たれていない状態で、狭いスペース(例: 扁桃摘出術)に用いる場合、電源を入れた際に、意図しない組織への接触により、火傷を起こす可能性がある。
- (6) 本品の使用の際は、本品に付着した血液や組織残屑を除去しながら使用すること。除去に際しては、滅菌蒸留水等の絶縁性の液体で湿らせた清潔なガーゼ等の柔らかい素材を使用し、先端部を傷つけないこと。
- (7) 本品と通電性の吸引/灌注器等と接触させないように注意すること。接触させることにより、電気エネルギーが意図せぬ経路をたどるおそれがある。
- (8) 出力電力の設定や手術時間は、意図した目的を達成するために必要最小限にすること。
- (9) 本品使用時、電気手術器の高周波出力は 500 ボルトを超えないようにすること。
- (10) 本品を接続する際、あるいは IsoCool チップを交換する際は、必ず高周波電流発生装置の電源を切る(又はスタンバイモードにする)こと。取り付ける際に、電気が通っていると、使用者に損傷を与えるおそれがある。
- (11) 皮膚と皮膚との接触は、乾いたガーゼを挿入するなどして避けること。
- (12) 本品と生体信号監視装置を同時に使用する場合は、モニタ電極はできるだけ本品やモノポーラ電極、対極板から離して装着すること。針状のモニタ電極は避けること。
- (13) 清浄及び消毒には可能な限り不燃性物質を使用すること。可燃性物質を用いた場合は、高周波電流発生装置を使用する前に完全に清拭・蒸発・乾燥させること。特にドレープ等の使用時には、可燃性物質が液体として残ったり、ドレープ下に気化した可燃性ガスが充満したりすることがあるため注意すること。
- (14) 患者の体腔に内因性ガスが蓄積する危険性があるため注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 高周波電流発生装置の作動によって本品が発熱、漏れ電流、または他の電気機器(例えば、輸液ポンプや患者監視装置など)へ電磁波等が干渉する可能性もあるので注意すること。必要があれば、あらかじめこれらの妨害の有無を調査した後、使用すること。
- (2) 高周波電流発生装置が故障すると、本品の出力が意図せず上昇するおそれがあるので注意すること。

- (3) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。なお、本品の洗浄条件については【保守・点検に係る事項】を参照し、アルカリ洗浄剤の使用は避けること。また、滅菌条件についてはガイドラインに従うこと。(真空脱気プレバキューム 高圧蒸気滅菌 134°C、18 分間)
- (4) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等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
心臓ペースメーカー又は能動型埋め込み機器	ペースメーカーの停止、固定レート化、不整レート発生などの動作干渉及び細動などの危険が起り得る。このような可能性があるときは、専門家の助言を得ること。	ペースメーカーの停止、固定レート化、不整レート発生などの動作干渉及び細動などの危険が起り得る。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 製品の変形・破損
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 火傷
 - 2) 脳、血管、神経等の組織の損傷
 - 3) 電撃、電気ショック、感電

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- (1) 保管前には錆び付きを防ぐため、完全に乾燥させること。
- (2) 適切な保管は本品の不慮の損傷を防ぐ。湿気、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に常温で保管すること。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- (4) 本品やパイポーラコード(市販品)等は次回の使用に支障のないように洗浄した後、整理し、まとめて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 洗浄

- (1) 「IsoCool チップ」を本品から取り外し、IsoCool チップを適切な処理方法に従い廃棄する。
- (2) 酵素洗浄剤(市販品)の製造元の取扱説明書に従って、酵素洗浄溶液を用意する。本品を酵素洗浄溶液に約 5 分間浸す。
- (3) やわらかい毛ブラシを使い、血痕や組織残屑を除去する。特にひびや裂け目、すじ傷などには注意を払って洗浄すること。
- (4) 全ての本品の内腔をパイプクリーナーかブラシで洗浄する。ブラシの届かない内部には、シリンジを用いて酵素洗浄剤をフラッシュする。可動部分やヒンジ部分は酵素洗浄剤中で動かすこと。
- (5) 本品を温水でよくすすぐ。本品の内腔には、シリンジを用いて温水をフラッシュする。可動部分やヒンジ部分はすすぎながら動かすこと。
- (6) 本品を、中性洗剤を加えた超音波クリーナーに浸す。10 分間浸すと表面にこびりついた物質が剥がれてくる。
- (7) 本品を温水でよくすすぐ。本品の内腔には、シリンジを用いて温水をフラッシュする。可動部分やヒンジ部分はすすぎながら動かすこと。
- (8) すすぎ終わったら、速やかに乾燥させること。もし可能であれば、圧縮空気で内部を乾燥させること。

- (9) 乾燥後、血液等の付着がないか、目視にてよく確認すること。血液などがまだ付着している場合は、付着がなくなるまで洗浄を繰り返すこと。
- (10) 絶縁コーティングを消毒液などに浸漬したままにしておく、絶縁コーティングの剥がれの原因となる場合がある。不必要に本品を濡れたままにせず、洗浄後は速やかに乾燥させること。

2. 滅菌

- (1) 本品は、高圧蒸気滅菌が可能である。
- (2) 本品は過酸化水素で滅菌しないこと。[過酸化水素滅菌を繰り返し行うことにより、劣化を促進したり、破損する可能性がある。]
- (3) 適切に機能している、較正済みの高圧蒸気滅菌器により、【使用方法等】に示した条件下で効果的に滅菌を行うことができる。

【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：

Integra Japan 株式会社

問い合わせ窓口/電話：03-6809-0235

** 製造業者：

* インテグラ ライフサイエンス社

Integra LifeSciences Production Corporation (米国)

Integra Japan リペアセンター

Integra Japan 株式会社

〒140-0012

東京都品川区勝島 1-4-3 日通3号倉庫

電話：03-5767-0824 FAX：03-5767-0825