

2021 年 6 月 4 日作成（新様式第 5 版）
2017 年 11 月 14 日作成（新様式第 4 版）
2015 年 1 月 21 日作成（新様式第 3 版）

届出番号 13B2X10007005002

機械器具 29 電気手術器
一般医療機器 電気手術器用ケーブル及びスイッチ(70657000)

販売名 : エムエス 電気手術器用 リューザブルペンシル

【警告】

- ・本品の使用前に、この添付文書及び取扱説明書に記載されている使用方法及び注意事項のすべてを熟読すること。

【禁忌・禁止】

- ・臨床上に教育を受けた有資格者以外の者が使用すること。
- ・電極（メス先）を無理に押し込んだり、捻じ曲げたり乱暴に扱うこと。
- ・超音波洗浄は行わないで下さい
- ・乾熱滅菌は行わないで下さい。
- ・洗浄及び滅菌を行わずに再使用しないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

形状



代表例：ペンシル本体寸法：W12×L155mm

ケーブル長さ：4.5m

ケーブル径：φ4mm

主な組成：ポリプロピレン、銅

【動作原理】

高周波発生装置で発生させた、高周波電流を電極に伝える電気ケーブルです。電気ケーブルには手術者が握るペンシル（ハンドル）が付いており、外観図に示した、黄色ボタン（切開用スイッチ）と青色ボタン（凝固用スイッチ）が備わっています。これらのボタンを押すことで電極に電気が流れます。また、ボタンを放すと電気は流れません。手術にはこのボタンを押したり放したりして行います。

【使用目的又は効果】

電気手術器を用いた手術を行うためのケーブル・スイッチ。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照すること。

- ①ケーブル、ペンシル（ハンドル）及びプラグの外観に異常が無いを目視チェック後、通電試験を行う。

- ②患者が、確実に絶縁していることを確認し皮膚と皮膚の間に乾いたガーゼ等をはさみ、皮膚と皮膚の接触を避ける。
- ③対極板は、患者の上腕もしくは大腿部に貼り付ける。
- ④対極板を高周波発生器に接続し、リューザブルペンシルに電極を取り付けてから、高周波発生器に接続する。
- ⑤電源スイッチを入れ、手術を行う。

【使用上の注意】

- ・使用する前に目視検査と機能検査（導通検査）を行って下さい。異常があれば使用しないで下さい。
- ・新品製品で外観異常や機能検査に異常がある場合は、代理店又は下記の当社に連絡して下さい。
- ・ケーブルを抜き差しする時は、ケーブルを持たずにプラグを持って抜き差しして下さい
- ・リューザブルペンシルにメス先電極を差し込む場合は、本体差し込み口奥まで確実に挿入して下さい。差し込みが緩いメス先電極は使用しないで下さい。
- ・差し込み口にひび割れ等がある場合は、漏電の危険がありますので使用しないで下さい。

【重要な基本的注意】

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。また、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。

【保管方法及び有効期間等】

【耐用期間】

100 回の再使用が可能。※回数は使用方法によって異なります。

【保守・点検に係る事項】

- ・手術後は、ウォッシャーディスインフェクター等の器械洗浄を行い、汚れを落とした後、オートクレーブ等で高熱滅菌処理を行って下さい。
- ・電極の差し込み口は、異物（血液、体液等）の固化・堆積が多いため、注意して汚れを除去して下さい。

【包装】 1 個

【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：株式会社エムエス

住 所：東京都文京区本郷 3 丁目 26 番 12 号

電 話：03-3814-1026（代表）

製造業者名：BOWA 社（ドイツ ボワ社）

取扱説明書を必ずご参照下さい。