

機械器具 29 電気手術器  
管理医療機器 高周波処置用能動器具 70662000

## 電気メス用部品

### ディスポーザブルスイッチペン

#### 再使用禁止

##### 【警告】

- ・本品は原理的に、正常な使用であってもアクティブ電極（メス先電極）部から火花放電が避けられない。周囲に可燃性麻酔剤や可燃性ガス、または可燃性の液体や物質（消毒液等の気化ガス、乾燥したガーゼ）、酸素回路中のガス漏れ、もしくは酸化性物質等が存在する所で使用すると、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、可燃性溶液（アルコール系消毒液）、可燃性ガスを遠ざけておくこと。
- ・特に臍のような人体の陥没部、臍、腸管などのような空洞下部に可燃性溶液が溜まらないようにし、体内で自然に発生する可燃性ガスも含め、気化したガス等が充満しないように排除し安全を確保すること。
- ・本品は高周波が通電する関係上、本品コードが併用する他のME機器やそのコードに触れたり近接したりすると電磁的影響による誤作動を与える可能性があるため、予め干渉による誤作動がないことを確認の上使用すること。
- ・本品は電気手術器と組み合わせて使用するものであり、使用前に電気手術器の取扱説明書を読み本品が正常に使用できるか確認すること。

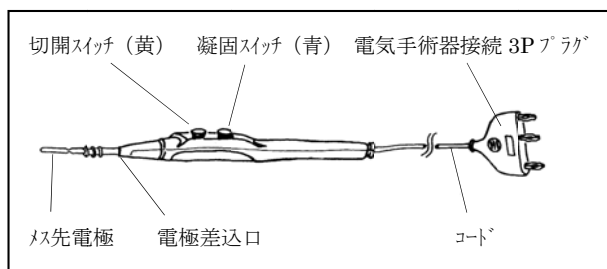
##### 【禁忌・禁止】

- ・再使用・再滅菌及び改造は禁止。
- ・本品は滅菌品のため、使用前に必ず包装状態の確認を行い、異常が認められた場合は使用しないこと。
- ・本品を用い電気手術器を高出力で使用したり、コップやピンセットなど金属に放電したりすると、メス先先端が溶け、ステンレス材が開創部に落ちる可能性があるため、メス先電極を溶かすような持続的な放電や、電気手術器側の高出力設定での使用は避けること。
- ・使用直後のメス先電極先端部は高熱になっており、手術スタッフや患者の皮膚に触れれば熱傷し、覆い布、ガーゼ、消毒液等の可燃性物質に触れれば引火する可能性があるため接触させないこと。
- ・熱傷を防止するため、処置時以外出力を発生させないこと。

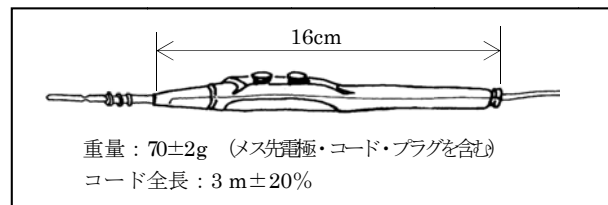
##### 【形状・構造及び原理等】

###### 1. 形状・構造

本品の名称は以下のとおり。



###### 2. 寸法等



###### 3. 作動原理

- ・本品の電気手術器接続3Pプラグに合った電気手術器の出力端子に接続して、本品のスイッチ操作により術野の処置に適した切開及び止血凝固を行うことを目的とする。
- ・メス先電極に近いスイッチ（黄ボタン）をONすると電気手術器は、設定している切開出力とモード波形を発生し、メス先電極に任意の切開出力が発生する。
- ・メス先電極に遠いスイッチ（青ボタン）をONすると電気手術器は、設定している凝固出力とモード波形を発生し、メス先電極に任意の凝固出力が発生する。
- ・メス先電極で、切開・凝固の処置を行う。

##### 【使用目的、効能又は効果】

本品は、電気手術器に接続してスイッチを操作することで、切開及び止血凝固を行うことを目的とする電気手術器用の附属品である。

##### 【操作方法又は使用方法等】

###### 1. 使用前

- (1) 滅菌袋を左右に引き、中に入っている本品を取り出すときは手を消毒してから取り出すこと。（開封方法については【使用上の注意】の項参照のこと。）



- (2) 電気手術器に接続後電気手術器側の動作点検を必ず行い、本品のスイッチ動作及び電気手術器側の表示ランプ・ブザー音・出力設定などの点検を行い正常に動作することを確認してから使用すること。

###### 2. 使用方法

- ・電気手術器本体の電源スイッチが「OFF」であることを確認してからプラグを接続する。
- ・本品を使用する場合は必ず対極板を患者に装着すること。
- ・出力とモード設定は電気手術器側で行う。目的に応じた出力を設定する。

### 3. 使用後

使用後は、医療用廃棄物として適切に処理・廃棄すること。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

##### (1) 一般的注意事項

- ・熟練した者以外は本品を使用しないこと。

##### (2) 開封方法について

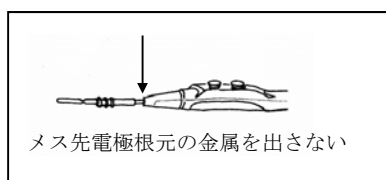
- ・添付文書を添付する都合上、滅菌袋をさらに包装しているが、滅菌袋の外側は未滅菌なので、滅菌袋の外装を開封した状態で、清潔野に持ち込まないこと。

##### (3) 出力について

- ・通常の出力設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、出力を変更する前にメス先電極の炭化物、対極板の装着状態、プラグの接触不良・コード断線等が考えられるため、再確認を行い異常がないことを確認してから使用すること。
- ・コードをリング状に丸めないこと。丸めると高周波漏洩が増える可能性がある。
- ・本品のコードが他の機器に触れたり下敷きにならないこと。[金属等の強い力が加わると断線しスパークする可能性があるため。]

##### (4) メス先電極について

- ・誤ってスイッチが「ON」になるのを防ぐため、一時的に使用しない場合は、患者や他の機器（金属の処置具等）から絶縁された状態にして置くこと。
- ・メス先電極を交換する場合は、抜き差しが困難になるときがあり、メス先電極の落下につながる可能性があるので注意すること。
- ・メス先電極は必ず本品の差込口の奥まで挿入すること。図のようにメス先電極の根元金属が露出していると、意図しない組織に放電したり術者の指に放電したりして熱傷する可能性がある。



##### (5) 電気手術器との接続について

- ・本品3Pプラグを電気手術器に接続するとき、差込不完全で接続ピンが露出していると接続ピンに何かの金属が触れた場合、意図しない出力が発生する可能性がある。また出力中に指が触れると熱傷するので接続ピンが露出しないように確実に奥まで差し込むこと。

##### (6) スイッチ操作について

- ・スイッチは中央を押すようにし、スイッチの端を斜めに強く押さないこと。[スイッチが引っ掛かり戻らなくなる可能性がある。]

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

#### 1. 貯蔵・保管方法

- ・水のかからない場所、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に設置（保管）すること。
- ・包装の密封が維持できるように、外圧や本品同士の圧迫が加わらないように保管すること。

#### 2. 使用期限 包装の表示を参照

### 【包装】

製品ごとに1個単位包装

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売元〕 泉工医科貿易株式会社  
〒113-0034 東京都文京区湯島 3-20-12  
TEL 03-3836-9031

＊ ＊〔製造元〕 Olsen Medical LLC.  
オルセン メディカル  
(アメリカ合衆国)

〔お問合せ先〕 泉工医科工業株式会社 商品企画  
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011