



\* CM010602 \*

【CM-01】

\*\* 2015年 3月 (第7版) (新記載要領に基づく改訂)

\* 2014年 11月 (第6版)

医療機器承認番号: 20300BZY01003000

機械器具 29 電気手術器  
管理医療機器 高周波処置用電動器具 (JMDNコード: 70662000)

## ディスポ ハンドコントロール プラス

再使用禁止

### 【警告】

#### \* 1. 爆発の危険性

電気手術に伴う火花の発生や温度上昇により、可燃性物質 (例えば皮膚消毒用のアルコールやチンキ剤、乾燥したガーゼ)、ちつ (膿) のような身体の空洞、へそ (臍) などの身体の窪みに蓄積する可能性のある天然の可燃性ガス、高酸素濃度状態、および酸化ガス (酸素および亜酸化窒素 [N<sub>2</sub>O]) 等に引火した場合は、火災および爆発の危険があるため、常時、火災の発生に注意すること。これらの可燃物が存在する室内で電気手術器を使用するときは、手術用ドレープの下や電気手術を行う部位にこれらの可燃物が蓄積しないように注意すること。洗浄や消毒には、不燃性の薬剤を使用すること。溶媒および接着剤は、電気手術を行う前に十分に揮発させること。[正常な使用であってもメス先電極から火花放電が避けられず、引火・爆発による火災の発生や患者およ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。]

#### <使用方法>

1. 本品を使用しないときは絶縁ケースの中に入れる等、患者や術者に接触しないようにすること。絶縁ケースに入れる場合は、他の器具と一緒に入れることは避けて必ず単品で入れること。特に金属製の器具を同一のケースに入れることは絶対に避けること。[偶発的な通電等により患者が負傷したり、可燃物に引火するおそれがある。]
2. 鋼製器具にメス先電極を接触させて使用する場合は、次の点に注意して使用すること。[メス先電極と鋼製器具との間で放電が発生すると術者や介助者、手術スタッフが感電または熱傷を負ったり、メス先電極が破損・溶解する可能性がある。]

(1) メス先電極を鋼製器具に確実に接触させてから出力すること。

(2) 鋼製器具はしっかりと握り、手と鋼製器具の接触面を十分に確保すること。

- \* (3) ブレードタイプのメス先電極は平らな面を鋼製器具に接触させること。

- \* 3. 電気手術器のデューティーサイクルを超える連続出力は避けること。[機器の故障およびアクセサリの破損、組織損傷のおそれがある。]

### 【禁忌・禁止】

#### \* <適用対象 (患者) >

1. 次のような症例には使用しないこと。[術部またはその近傍において、血栓またはその他の弊害が発生する可能性がある。]

(1) 指のような末梢部

(2) 環状切除術 (包茎手術)

- \* 2. ステンレス鋼に対して感作やアレルギーを示す可能性のある患者には使用しないこと。[ニッケル・クロムを含有するため。]

3. 心臓ペースメーカー・植込み型除細動器等の医用電気機器を体内に埋め込んでいる患者には、本品を原則使用しないこと。やむを得ず使用する場合は、当該医用電気機器の製造販売元への問い合わせや、権威者の助言を得るなど十分に安全を確認した上で使用すること。[電気手術器からの

出力電流の干渉によりペースメーカーの停止、固定レート化、不整レート等の動作不良および心室細動等の危険性があるため。]

#### <併用医療機器>

- \* 1. 本品に適合しないメス先電極は使用しないこと。[確実に接続できない場合、ペンシル内部で放電が起こり高熱を発生するおそれがある。]

#### <使用方法>

- \* 1. 再使用禁止。[再使用による機能低下および交差感染のおそれがある。]

\* 2. 再滅菌禁止。[再滅菌による破損のおそれがある。]

\* 3. メス先電極を曲げて使用する場合は、先端部分のみを曲げ軸は曲げないこと。メス先電極を 90° 以上に曲げないこと。また、一度曲げたメス先電極を曲げ直さないこと。[メス先電極が折損するおそれがある。]

\* 4. 出力中はメス先電極を他の機器のコードなどの導体に接触させないこと。[機器の破損、熱傷のおそれがある。]

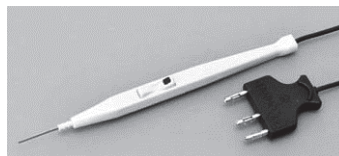
\* 5. メス先電極を自然性のある物質 (合成ゴムチューブ等) でカバーしないこと。[メス先電極の火花で引火する可能性があり、術者や患者に熱傷を引き起こすおそれがあるため。]

\* 6. 胸部または頭頸部等の手術において、可燃性ガス (亜酸化窒素 [N<sub>2</sub>O] 等) や酸素を使用するとき、これらのガスが吸引・除去されない場合は本品を使用しないこと。[正常な使用であってもメス先電極から火花放電が避けられず、引火・爆発による火災の発生や患者およ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。]

### 【形状・構造及び原理等】

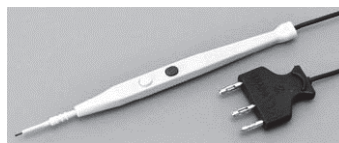
#### \* <形状>

本品は、電気メスの出力端子 (メス先電極) である。製品の一例を以下に示す。先端のメス先電極には通常タイプ、コーティングタイプ、絶縁タイプの3種類がある。全製品の製品名、規格等はカタログに表示しているので、そちらを参照すること。



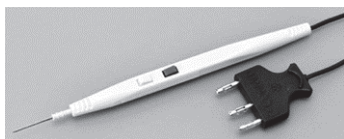
型番: 130307A

ロッカータイプ、ケース付き



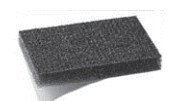
型番: 138114A

センサータイプ、ケース付き、絶縁メス先付き

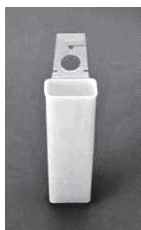


型番：60-2800-501

ケース付き、ティップクリーナー付き



ティップクリーナー



型番：137668

ディスプレイザブルペンシルケース

〈組成〉

| メス先電極  | 材質                     |
|--------|------------------------|
| 電極部    | * ステンレス鋼 (ニッケル・クロムを含む) |
| コーティング | シリコン樹脂 (コーティングタイプのみ)   |

〈作動・動作原理〉

高周波電流を生体組織に流し切開・凝固効果を得るモノポーラタイプのメス先電極である。

## 【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、電気手術器に接続して使用されるハンド式電極で切開、凝固を目的とする際に使用される。また、本品は滅菌済であるので、そのまま直ちに使用できる。

## 【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 本品は滅菌済みの製品である。開封し、無菌操作法を用いて本品を取り出すこと。
- \* 2. 電気手術器の電源が投入されていないことを確認したのちに本品を電気手術器に接続する。フットコントロールペンシルを使用する場合は、別売のフットコントロール用アダプタ (型番：60-0823-001) を使用して電気手術器に接続すること。
3. メス先電極の先端に保護用のカバーが付いている場合はカバーを外すこと。
- \* 4. 電気手術器の出力設定を行う。出力値は、常に期待する臨床効果が得られる最小値 (最大電圧 5500Vp 以下) に設定すること。
5. 対極板が適切に装着されていることを確認すること。
6. ハンドスイッチまたはフットスイッチを操作して出力させる。出力時間は最小限とすること。
7. 使用目的に応じてメス先電極を交換すること。その際、メス先電極はペンシルに確実に差し込むこと。
8. メス先電極の先端に炭化した組織が付着した場合は、ティップクリーナーにて炭化組織を除去すること。コーティングタイプのメス先電極は、湿らせたスポンジまたはガーゼで炭化した組織を除去すること。
- \* 9. ペンシルケースを手術用ドレープに装着するときは、ケースのタブの穴に後ろからドレープを通して引き出し、タブのスリットに引っ掛けて固定する。もしくはテープを使用すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

\* 1. 使用前の注意事項

- (1) 電気手術器の添付文書および取扱説明書を必ず参照すること。
- (2) 本品を接続したのちに電気手術器の電源スイッチを ON にすること。[意図しない出力による熱傷を防止するため。]

- (3) 実際に手術部位に使用する前に動作確認を行い、正常に動作することを確認すること。

\* 2. 使用中の注意事項

- (1) 必ず目標部位にメス先電極を接触させたのちに出力を開始すること。出力をさせながらメス先電極を組織に接触させないこと。[メス先電極を組織に接触させない状態で出力した場合、メス先電極の絶縁部分が組織や鋼製器具に接触すると容量結合による意図しない出力、絶縁部の破損・溶解等により、熱傷の危険性が高まるため。]
- (2) 出力直後のメス先電極先端は何処にも触れないように注意すること。[メス先電極先端部は通常使用においても高温を発熱し、使用直後はかなり蓄熱している。皮膚に接触すれば熱傷し、手術用ドレープやガーゼ、気化ガスなど可燃性物質に引火する可能性があるため。]
- (3) メス先電極はペンシルへ確実に差し込むこと。[差し込みが不十分だとペンシル内部で放電が起こり高熱を発生するおそれがあるため。]
- (4) メス先電極を交換する際はペンシルのハンドスイッチを誤って押さないように注意すること。[意図しない出力が発生するおそれがある。]
- (5) ペンシルを使用しないときは、常に安全で絶縁された場所に置き、患者の上に置かないこと。
- (6) ペンシルを液体に浸したり、液体を上からかけたりしないこと。[ハンドスイッチが短絡した場合、意図しない出力によって、患者および手術スタッフが負傷するおそれがある。]
- (7) コーティングメス先電極先端に付着した炭化組織を除去する際は、ティップクリーナーを使用しないこと。

\* 3. 使用後の注意事項

- (1) 使用を終えるときは電気手術器の電源スイッチを OFF にしたのちに本品を取り外すこと。

## 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 全般的事項

- \* 1. 鋼製器具を使用してペンシルのコードを手術用ドレープに固定しないこと。[鋼製器具が患者に接触した状態で出力すると熱傷が発生するおそれがある。]
- \* 2. 鋼製器具の付近で本品を使用する場合、メス先電極と鋼製器具との間で放電が発生し、火花が飛び、鋼製器具またはメス先電極を破損・溶解することがあるので注意すること。
- 3. 電気手術器に接続したペンシルのコードはループ状にしたり、他の電気機器本体およびケーブルに重ねたり、平行かつ近接した状態にしないこと。
- 4. 電気手術器の作動中はペンシルのコードを患者や手術スタッフに接触させないこと。
- \* 5. 対極板に直接出力したり、金属に対して出力させて、メス先電極をテストしないこと。

\* (2) 併用使用に係る事項

1. 電気手術器と心電図モニタ用電極などを同時に同じ患者に使用する場合には、電気手術器対策のとられた心電計など (電極コードに保護抵抗または高周波チョークを組み込んで、電極での熱傷を防止したもの) を用いること。心電図モニタ用電極などは、術野および対極板からできるだけ離して装着すること。

\* (3) 出力設定に係る注意

1. 電気手術器の出力値は、常に期待する臨床効果の得られる最小値に設定すること。期待する臨床効果が得られない場合、対極板と患者の装着状態不良、メス先電極の炭化物付着、アクセサリの接触不良等が考えられるため、むやみに出力値を上げずにアクセサリの外観確認、各部の接続状態の確認などの原因調査を行った上で異常がないことを確認してから出力値を上げること。

- 2. 不具合・有害事象
- \* (1) 重大な不具合
  - 1. 機器の故障
  - 2. 本品の破損
- \* (2) 重大な有害事象
  - 1. 熱傷
  - 2. 感電

### 【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- 1. 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。
- \* 2. 保管環境
  - 温度 10～32℃
  - 湿度 5～70%

〈耐用期間〉

使用期限は、直接の包装および外箱に表示している。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6223-0602

製造元

コンメド社(アメリカ合衆国)

CONMED Corporation