2018年6月22日改訂(第5版)※
2017年10月改訂(新記載要領に基づく改訂)

承認番号:21000BZZ00090000

機械器具(29)電気手術器
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器
対極板断線アラーム付電気手術器 35632000
「電気手術器」の付属品
(導子)

【警告】
- **本品は分解改造しないこと。**
- **本品が破損した状態で使用しないこと。**
- **本品の使用は訓練を受けた適正な医師の元で行うこと。**
- **本品は火気のある場所や爆発性の液体、気体があるところでは使用しないこと。**
- **本品の使用時は電極先端での火花放電が避けられず、引火、爆発、火災の危険があるので、可燃性麻酔ガス、可燃性消毒液の気化ガス、酸素ガス、体内で発生する可燃性ガスなどの存在する雰囲気で使用しないこと。**
- **一時的に使用しない導子は患者から離し、絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後に患者体表面や覆布の上には直接おかないこと。電極部は高温になって蓄熱しているので引火や発火に対する注意を払うと同時に患者、術者、医療スタッフの火傷にも注意すること。**
- **本品は本品を接続するオネストメディカル社製電気手術器本体に添付されている取扱説明書(操作方法、使用上の注意の項)を理解してから使用すること。**

【禁忌・禁止】
- **本品はオネストメディカル社製「電気手術器」の付属品である。それ以外の製品には使用しないこと。**
- **本品はオネストメディカル社製以外の導子先を取り付けないこと。**

【形状、構造及び原理等】



先端・柄部分・・・ベークライト
内部・・・・・・・・・・真鍮
バナナジャックカバー・・ベークライト
コード
※種類、サイズの詳細はカタログ参照

●原理 コントロールされた高周波電流を直接人体に作用させる。電気手術器に接続する導子である。導子先を先端に接続することにより、直流や低周波電流のマクロショックやマイクロショックを人体に与えない。電撃を与えず、その高周波電流を利用し、人体組織に切開や止血凝固を行うものである。

【使用目的又は効果】
本品はオネストメディカル社製「電気手術器」に用いるモノポーラの導子で、電気手術器に接続し、導子先を取り付けることにより高周波電流により生体組織に対して、切開、凝固止血を行うことを目的とする。

【使用方法等】
1 使用する電気手術器に導子を接続する。
2 導子に使用する導子先を接続する。
3 導子は滅菌済み及び清潔であることを確認する。
4 接続部コード及び本体部等に変形、破損、損傷、亀裂などの異常がないことを確認する。
5 導子先を導子に接続する。接続の際は柄部を持ち、先端部を左に回して、ゆるめ導子先を挿入し、右に回して固定する。
導子先が抜けないような十分な保持力があることを確認する。 また、接合部分に金属が露出していないことを確認する。
6 対極板を患者の皮膚にじかに当てる。
7 フットスイッチを踏み通電することを確認し、治療を行う。
8 治療が終了したら導子及び導子先を電気手術器から外す。
9 導子を洗浄した後、指定の方法で滅菌する。

<組み合わせて使用する医療機器>
① 本品はオネストメディカル社製「電気手術器」の付属品である。それ以外の製品には接続しないこと。意図しない出力により絶縁が破損する恐れがある。※
② 推奨出力
150W 以下(電気手術器目盛4~7)※

【使用上の注意】
重要な基本的注意事項
●本品の使用は訓練を受けた適正な医師又はその医師の指示を受けた専門の医療スタッフが使用すること。
●本品は本品を接続するオネストメディカル社製「電気手術器」本体に添付されている取扱説明書、添付文書(操作方法、使用上の注意の項)を理解してから使用すること。又本品はオネストメディカル社製電気手術器の専用付属品であり、それ以外の製品には接続、使用しないこと。
1 治療に必要な時間量を超えないこと。
2 本品が濡れた状態で電気手術器や導子先に接続しないこと。また全てのコードの接続が正確かつ完全で、どの接合部にも金属が露出していないことを確認すること。
3 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には電気手術器の出力を上げる前に、導子先の炭化物の付着及びケーブル等の接触不良が考えられるため、再度確認し、異常がないことを確認してから使用すること。
4 本品先端部に破損、劣化が生じた場合は、使用せずに新しいものに交換すること。先端が破損、摩耗すると絶縁が劣化し、その部分に接触すると火傷を起こす危険がある。
5 使用前に必ず洗浄、滅菌、消毒をすること。
※水洗いする場合は手洗で行うこと。ウォッシャー等を使用すると破損や導子接続部のネジ山のかみ合わせが悪くなる可能性がある。洗剤は医療用中性洗剤を使用すること。材質上、アルカリ洗剤を使用すると劣化が早まる場合がある。
6 使用後は血液、体液、組織などの付着物を速やかに除去すること。
7 洗浄後は洗剤の残留がないように十分に濯ぐこと。
8 滅菌に先立ち、汚れ、傷、変形及び変色、破損などがないか点検する。
9 金属たわし、磨き粉などは素材の表面に傷を付けるので、使用しないこと。
10 先端部、柄部の接続部はネジ山が破損する可能性があるので金属たわし等で強くこすらないこと
11 先端部、柄部の接続部は破損の原因になるので強く締めすぎないこと。
12 使用前の点検は重大な事故を未然に防ぐ重要な事項であるので、必ず実施すること。
13 滅菌方法
- オートクレーブ滅菌: 121℃・20分間 又は 135℃・10分間
- EOG滅菌: 可

※オートクレーブ滅菌を行う際は滅菌前に先端部と柄部のネジを緩めること締めたままオートクレーブをかけるとネジが回らなくなる可能性がある。
※オートクレーブ滅菌の際にベーク部及びコードが多少変色する場合があるが使用には問題ない。
※滅菌にかける際、本品はよく乾かしてから滅菌にかけること。
※導子の耐久性強化のため、ベークを研削加工しており、そのためオートクレーブ後、稀に微量の研削粉が溶出することがあるが、使用には問題はない。
14 一時的に使用しない場合、意図しない出力からの危険を避けるため、導子を患者、術者、他の医療スタッフから絶縁した状態に保つこと。
15 電極チップ部は高温になって蓄熱しているので、引火や発火に対する注意を払うと同時に、術者、医療スタッフの火傷にも注意すること。誘導による高周波分流が発生する恐れがあるため。

接続する機器の取扱説明書を必ずご参照ください。

16 導子のコードは患者又は他の機器のコードと接触しないように配置すること。
17 本品を廃棄する際に、感染等を防ぐため、地域の条例や病院の規則に従うこと。

＜相互作用＞
1. 併用注意（併用に注意すること）
・植込み型心臓ペースメーカー、自動植込み型除細動器を患者の手術に使用する場合は、機能停止、固定レート化、不整レートの発生、心室細動の発生等の高周波干渉が発生する可能性があるため、該当する機器の添付文書等を参照するとともに担当医の助言を得る等、十分に安全であることを確認した上で使用すること。
・生体モニタ装置を同時に使用する場合には、モニタ電極は本器で使用する電極類から出来るだけ離し、センサーケーブル等は、導子先、導子コード、対極板コードなどから可能な限り離して設置すること。又、高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。本器よりの高周波電流により、正常なモニタが出来ない恐れがあるため。

不具合、有害事象
重大な不具合
・ 誤作動。製品の破損
その他の不具合
・ 断線、他、医療機器への悪影響。
有害事象
・ 不適切な使用による熱傷など。
・ 感電。電気ショック。

【保管方法及び有効期限等】
1 常温、常圧の室内で保管すること。
2 水のかからない場所に保管すること。
3 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る悪影響のない場所で保管すること。
4 機械的ストレスが加わった状態で保管しないこと。
5 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守点検にかかわる事項】
1 使用前及び滅菌時に必ず変形、破損、損傷、亀裂、断線などの異常がないことを確認すること。
2 使用後は出来るだけ早く血液、体液組織等の汚物を除去し、職業感染防止の為に洗浄、消毒すること。
3 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、稼動部の動き,コード,差込部等に異常がないかを点検すること。
4 導子先端部に破損、摩耗が生じた場合は使用せず新しいものに交換すること。先端が破損、摩耗すると絶縁が劣化し、その部分に接触すると火傷を起こす危険があるため。
5 異常が見られた場合はいじらずに適切な表示を行い、販売店又はメーカーに連絡すること。当社又は当社が認める修理業者以外の業者による修理、点検は有害事象の発生や、過度の修理費用の発生等の事態を招く恐れがあるため。

【主要文献及び文献請求先】
製品に関するお問合先
製造販売元: 株式会社オネストメディカル
〒133－0043 東京都江戸川区松本 1-2-2
電話: 03－3655－3629

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元:株式会社オネストメディカル
〒133－0043 東京都江戸川区松本1－2－2
電話: 03－3655－3629
製造元 :株式会社オネストメディカル

接続する機器の取扱説明書を必ずご参照ください。