



【CM-71】

** 2014年11月18日 (第7版)

* 2012年11月1日 (第6版)

医療機器承認番号: 22100BZX00037000

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 一般的電気手術器 (JMDNコード: 70647000)

ハイフリケータ-2000(付属品)

再使用禁止 (メス先電極のみ)

【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 (臍) 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 [N₂O]) 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。溶媒および接着剤は、電気手術を行う前に十分揮発させること。[正常な使用であってもメス先電極からの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。]

＜併用医療機器＞

- 心電図モニター用電極を使用する場合には、術野および対極板からできるだけ離して装着し、電気手術器対策のとられた心電計を用いること。モニター用電極に針状の電極の使用は避けること。[本品の出力によるモニターへの影響、熱傷の可能性があるため。]**

＜使用方法＞

- 本製品の使用にあたっては、ハイフリケータ-2000 (標準セット) の取扱説明書と添付文書を熟読し、すべての安全な使用手順が確実に守られるようにすること。
- ハンドピースを使用しないときは絶縁ケースに入れる等、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ケースに入れること。特に金属製の器具と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。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象 (患者) ＞

- 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対して、または同様の処置をしている手術スタッフの近くでは、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。]**
- 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、血栓または他の弊害が発生する可能性がある。]
 - 指のような末梢部
 - 環状切除術 (包茎手術)
 - 心臓近傍での使用
- 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。[メス先電極はニッケル・クロムを含有するため。]**

＜併用医療機器**＞

- 本品をハイフリケータ-2000 以外の電気手術器に使用しないこと。[予期せぬ不具合が発生するおそれがある。]
- 本品と適合しないアクセサリは使用しないこと。[予期せぬ不具合が発生するおそれがある。]

＜使用方法＞

- ディスプレイのメス先電極は再使用禁止。[再使用による機能低下および交差感染のおそれがある。]**
- ディスプレイのメス先電極は、滅菌禁止。[故障、変形または破損につながるおそれがある。]**
- ハンドピースおよびリユースブルのメス先電極は、【保守・点検に係る事項】<使用者による保守点検事項>に記載されている以外の滅菌は行わないこと。[材質が著しく劣化するおそれがある。]**
- 使用前点検の結果、製品に異常があった場合は使用しないこと。**
- 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。]**
- 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 [N₂O] 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。]**
- 製品の分解・加工等をしないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本添付文書は、ハイフリケータ-2000 に接続して使用する付属品 (一般的名称: 高周波処置用能動器具、電気手術用ケーブル及びスイッチ) について記載している。

＜構成部品＞

本添付文書に記載されている構成部品は以下の通りである。なお、メス先電極は用途によって多くの種類がある。全製品の製品名、規格等はカタログに表示されているので、そちらを参照すること。

- ハンドピース
 - フィンガースイッチ付ハンドピース



取扱説明書を必ずご参照ください

(2) フットスイッチ対応ハンドピース



2. モノポーラ電極

(1) ニードル電極

電極：ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）



(2) ボール電極

電極：ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）



(3) メス先電極（ディスポーザブル）

電極：ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）



3. フットスイッチ



【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は電気手術器（ハイフリケーター2000）に接続して使用される付属品で、生体組織の切開・凝固を目的として使用する。

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本品は未滅菌製品である。使用する際は、【保守・点検に係る事項】＜使用者による保守点検事項＞に従って、使用前に洗浄・滅菌処理を行うこと。また、フットスイッチおよびディスポーザブルのメス先電極（型番：7-100-12BX、7-101-12BX）は、滅菌処理をしないこと。滅菌済みのメス先電極が必要な場合は、＜組み合わせて使用する医療機器＞に記載のメス先電極（滅菌品）を使用すること。 **

2. ハイフリケーター2000 の電源が投入されていないことを確認したのちにハンドピースを接続する。 **

(1) フィンガースイッチ付ハンドピース

電極接続部にメス先電極を接続し、高周波出力側コネクタをハイフリケーター2000のHIまたはLO出力端子へ、スイッチ端子側コネクタをスイッチ用端子へ接続する。出力値の設定はハンドピースの出力設定ボタン、またはハイフリケーター2000の出力調節ノブで行い、出力はハンドピースの出力ボタンで行う。

(2) フットスイッチ対応ハンドピース

電極接続部にメス先電極を接続し、高周波出力側コネクタをハイフリケーター2000のHIまたはLO出力端子へ接続する。出力値の設定はハイフリケーター2000の出力調節ノブで行い、出力はフットスイッチで行う。

3. ハンドピース用シース（未滅菌）[型番：7-796-18]またはハンドピース用シース（滅菌済）[型番：7-796-19]を使用すると手術中のハンドピースの汚染を防ぐことができる。 **
4. フットスイッチはフットスイッチ対応ハンドピースおよびバイポーラ鑷子を使用するときに必要な。ハイフリケーター2000のスイッチ用端子に接続する。 **
5. 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。 **
6. ハイフリケーター2000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に設定し、最大電圧が5500Vpを超えないように設定すること。 **
7. 対極板を使用する場合は、適切に装着されていることを確認すること。 **
8. 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。
9. 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へ確実に差し込むこと。 **
10. 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。 **
11. 別売のペンシルケース（型番：137668）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。 **

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 使用前の注意事項**

- (1) ハイフリケーター2000 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ハイフリケーター2000 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) 使用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生し、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) メス先電極はハンドピースへ確実に差し込むこと。[差し込みが不十分だとハンドピース内部で放電が起こり高熱を発生する可能性があるため。]
- (4) ハンドピースを使用しないときは、常に安全で絶縁された場所に置き、患者の上には置かないこと。
- (5) ハンドピースを液体に浸したり、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。]

3. 使用後の注意事項**

- (1) 使用を終えるときはハイフリケーター2000 の電源スイッチを OFF にしたのちに本品を取り外すこと。
- (2) ハンドピースをハイフリケーター2000 から取り外すときはコネクタのリリースボタンを押してからゆっくりと引き抜くこと。コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。[コードを持って引っ張るなどコードに強い負荷がかかると断線、コネクタの破損等のおそれがあるため。]
- (3) 使用後の本品は【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守点検事項〉を参照し、直ちに洗浄すること。ディスプレイの製品は廃棄すること。

〈組み合わせる使用する医療機器〉

1. メス先電極

販売名	カタログ番号
ディスプレイコントロール プラス (承認番号: 0300BZY01003000)	138100, 138101, 138102, 138103, 138104, 138105, 138107, 138108, 138110, 138112, 138113, 139100, 139102, 139112, 139107, 139108, 139104EXT, 139105EXT, 139112EXT, 139110EXT, 139025EXT, 60-5180-101, 60-5180-102, 60-5180-104, 60-5181-102, 60-5181-103

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 全般的事項

1. 患者や術者に対する熱傷や電気ショックの危険を避けるために、電気手術器に関する原理や使用方法について十分に理解したうえで本品を使用すること。
2. 電気手術器に添付の取扱説明書を参照し、すべての安全手順が確実に守られるようにすること。
3. 熟練した医師以外は本品を使用しないこと。
4. 鋼製器具を使用してハンドピースのケーブル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。]**
5. 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して使用すること。**
6. ハイフリケーター2000 に接続したハンドピースのケーブル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。**
7. ハイフリケーター2000 に接続したハンドピースのケーブルを患者やスタッフに接触させないこと。
8. 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。**
9. 電気外科手術中に発生する煙(サージカスモーク)は、有害な成分を含んでいる可能性があるため、吸い込まないように注意すること。**

(2) 併用使用に係る事項**

1. 電気手術器と心電図モニター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。心電図モニター用電極などは、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) 出力設定に係る事項**

1. 電気手術器の出力値は、常に期待する臨床効果が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またはハイフリケーター2000 の接地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**
 - ・アクセサリの破損
- (2) 重大な有害事象**
 - ・熱傷
 - ・感電

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

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。

〈有効期間・使用の期限(耐用期間)**〉

製品	耐用使用回数
ハンドピース	100 回
モノポーラ電極(リユーズブル)	20 回

但し、使用状況や取り扱い方法によっては耐用使用回数未満で使用できなくなる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 使用前点検

- (1) ハンドピース本体のひび割れ、破損、その他の変形がないことを確認すること。
- (2) コネクタの端子に損傷または著しい湾曲がないことを確認すること。
- (3) ハンドピースのケーブルの断線、亀裂、その他の損傷がないことを確認すること。
- (4) ニードル電極およびボール電極は、電極部の湾曲、変形、絶縁部のひび割れ、破損等がないことを確認すること。**
- (5) フットスイッチは動作確認を行い、ケーブルおよびスイッチ用端子に亀裂、損傷、その他の変形がないことを確認すること。**
- (6) 本品は修理することはできない。異常が発見された場合は、廃棄すること。**

2. 洗浄方法

- (1) 使用中に付着した組織片等、目に見える汚れは柔らかい非金属製の機器洗浄用ブラシを用い、低刺激性の洗剤と清浄な水を用いて除去すること。ステンレス鋼を腐食するおそれがあるため、塩素系の洗剤は使用しないこと。**
- (2) 残留洗剤や組織片等がなくなるまで清浄な水で完全にすすぎ、清潔な布で拭いて完全に乾燥させること。**
- (3) 故障の原因となるので本品は液体に浸さないこと。また、機械洗浄は行わないこと。**
- (4) フットスイッチはペダル部およびケーブルをぬるま湯と低刺激性の洗剤を含ませた布で拭いた後、乾いた清潔な布で拭き取ること。フットスイッチは、洗浄・滅菌は行わないこと。**

(5) 滅菌方法

二重の滅菌パウチに入れて、蓋のないトレーに重ならないように並べてオートクレーブ滅菌器に入れること。

1. プレバキューム式オートクレーブ滅菌

処理温度	132~135℃
処理時間	3分以上4分以下
推奨乾燥温度	132~135℃
推奨乾燥時間	5分

2. 重力置換式オートクレーブ滅菌

処理温度	132~135℃
処理時間	10分以上15分以下
推奨乾燥温度	132~135℃
推奨乾燥時間	5分

(6) 滅菌に関する注意事項

1. オートクレーブ滅菌を行う際は、プラスチック製の部品がオートクレーブ滅菌器内側の金属部分に触れないようにすること。[滅菌器内側の金属部は更に高温となり、プラスチック部品に損傷を与えるため。]
2. ハンドピースは、本体接続用の高周波出力側コネクタがケーブルに直接接触しないように注意すること。またコードを鋭角に折り曲げたり、小さく巻いたりしないこと。**

【包装】

製品名	カタログ番号	入数
フィンガースイッチ付ハンドピース	7-900-5	1本/袋
フットスイッチ対応ハンドピース	7-900-6	1本/袋
ニードル電極	705A	1本/袋
	711B	1本/袋
	716	1本/袋
	7-221-A	1本/袋
	7-221-S	1本/袋
	714	6本/パック
	714S	6本/パック
ボール電極	7-222-A	1本/袋
メス先電極 (ディスプレイザブル)	7-100-12BX	100本/箱
	7-101-12BX	100本/箱
フットスイッチ	7-900-4	1個/箱

【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

日本メディカルネクスト株式会社
大阪府大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋
電話番号：06-6223-0602

製造元

コンメド社(アメリカ合衆国)
CONMED Corporation