



【CM-71】

** 2018年8月(第9版)

* 2017年11月(第8版)(新記載要領に基づく改訂)

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)
 ** (高周波処置用能動器具 JMDNコード: 70662000)
 ** (処置用対極板 JMDNコード: 11500002)
 ** (バイポーラ電極 JMDNコード: 70655000)

ハイフリケータ-2000 (付属品)

再使用禁止

【警告】

＜適用対象（患者）＞

- * 1. 心臓ペースメーカ・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、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。]

＜使用方法＞

- * 1. 電気手術器は正常な使用であっても、アクティブ電極から火花が発生し、また高温となるため可燃性物質に引火し、燃焼・爆発する危険がある。そのため、以下の物質が存在する場合は、電気手術器を使用する前に適切に除去すること。[引火・爆発した場合、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おそれがあるため。]
 - (1) 酸素濃度が高い雰囲気、可燃性麻酔ガス、酸化ガス(亜酸化窒素[N₂O]等)が存在する場合は吸引・除去する。特に胸部または頭頸部等の手術においては、必ず吸引・除去すること。
 - (2) 身体の下、へそ(臍)などの身体の窪み、ちつつ(膻)のような体腔に可燃性溶液(アルコール含有消毒剤等)が蓄積する場合は拭き取る。
 - (3) 手術用ドレープの下に可燃性溶液(揮発したものを含む)が蓄積しないように注意する。
 - (4) 体内ガスの発生が懸念される場合は、腸内洗浄を行い、不燃性ガスを注入する。
 - (5) 可燃性薬剤で清掃や消毒した場合は十分蒸発させる。
 - (6) 溶媒および接着剤は十分蒸発させる。
 - (7) 術野に乾燥したガーゼや綿がある場合は、電気手術器を出力する前に除去する。

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- * 1. 術部またはその近傍において、血栓またはその他の損傷が発生するおそれがあるため、次のような症例には使用しないこと。
 - (1) 指のような末梢部
 - (2) 環状切除術(包茎手術)
 - (3) 心臓近傍での使用
- * 2. 金属アレルギーの可能性のある患者。[メス先電極はニッケル・クロムを含有するため。]

＜使用方法＞

- 1. ディスポーザブルのメス先電極は再使用禁止。
- * 2. メス先電極を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。]

【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。
 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。

1. ハンドピース

(1) フィンガースイッチ付ハンドピース



(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



取扱説明書を必ず参照すること

(2) ボール電極



* (3) メス先電極(ディスポーザブル)：単回使用製品



3. フットスイッチ



＜組成＞

タイプ	材質
モノポーラ電極	電極部：ステンレス鋼(ニッケル・クロムを含む)
ボール電極	
メス先電極 (ディスポーザブル)	

【使用目的又は効果】

* <使用目的>

- 一般的名称「一般的電気手術器」の定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果
- 一般的名称「高周波処置用能動器具」の定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果
- 一般的名称「バイポーラ電極」の定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果
- 一般的名称「処置用対極板」の定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果

【使用方法等】

<使用方法>

- * 1. ハンドピースおよびモノポーラ電極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。
- 2. ハイフリケーター2000(以下、本体)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本体HI またはL0 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、または本体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本体のHI またはL0 出力端子へ接続する。出力値の設定は本体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(型番：7-796-18、未滅菌品)またはハンドピース用シース(型番：7-796-19、滅菌品)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電極を使用するときに必要なものである。本体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。
- 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。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前の注意事項

- (1) 本品を接続したのちに本体の電源スイッチを 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。]
- (2) 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) 電気手術器の最大出力電圧が各アクティブ付属品の耐電圧を超えない範囲で使用すること。[定格電圧を超えた場合、メス先電極を破損させるおそれがあるため。]

タイプ	定格電圧
ハンドピース	5500Vp
モノポーラ電極	8000Vp
ボール電極	8000Vp
メス先電極(ディスポーザブル)	5500Vp

- * (3) 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、アクティブ付属品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本品を含むアクティブ付属品の外観確認、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。
- * (4) 出力直後のメス先電極先端部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、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。]
- (5) 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。]
- * (6) ハンドピースを使用しないときは、常に絶縁された安全な場所(絶縁ケースの中、器械台の上等)に置き、患者の上に置いたり、術者に接触しないようにすること。ケースに入れる場合は単品で入れ、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。]
- * (7) 液体(生理食塩水等)が貯留している部位では、液体を吸引・除去した後を使用すること。また液体が本品にかからないように注意すること。[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) ハンドピースを本体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。
- * (2) 使用後はディスプレイ製品を除き、【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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) ディスポーザブルのメス先電極は、滅菌禁止。[故障、変形または破損につながるおそれがある。]
- * (2) ハイフリケーター2000 の出力値は可能な限り低く設定して、出力時間は最小限とし、電気手術器のデューティーサイクルを超えないこと。[組織等に過度な熱影響を与える可能性があり、高電圧モードを使用すると、高周波分流が発生しやすくなる。]
- (3) 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。]
 - (4) 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。
 - (5) 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。
 - (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を患者やスタッフに接触させないこと。
- * (7) ハンドピースに適合しないメス先電極を接続しないこと。[確実に接続できない場合、ハンドピース内部で放電が起こり高熱が発生するおそれがある。]

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- * (1) 併用注意(併用に注意すること)
1. 電気手術器と生体情報モニタなどを同時に同じ患者に使う場合には、高周波電流制限装置を備えたモニタ装置を用いること。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。定格内の高周波漏れ電流であっても、患者に直接接続するモニタ用電極の面積が小さい場合、発熱・熱傷の可能性があるので、針状の電極は使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

- * (1) 重大な不具合
1. 可燃性物質への引火・爆発
 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】

- * 1. 保管上の注意
- 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。

〈耐用期間〉

ハンドピースの耐用使用回数：100回
モノポーラ電極の耐用使用回数：20回
[自己認証(当社データによる)]
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、蓋のないトレイに重ねられ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。

【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：06-6222-6606

* 製造元

コンメド社(アメリカ合衆国)

Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec