



【CM-73】

** 2018 年 8 月 (第 8 版)

* 2017 年 11 月 (第 7 版) (新記載要領に基づく改訂案)

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: リューザブル対極板)

【禁忌・禁止】

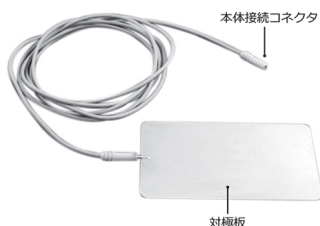
＜適用対象 (患者)＞

- * 1. 金属アレルギーの可能性のある患者。[ニッケル・クロムを含有するため。]

【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のリューザブル対極板 (一般的名称: 処置用対極板) について記載している。



1. 外形寸法

- (1) 寸法: 8.9cm×15.2cm
- (2) コード長: 2.4m

* ＜組成＞

対極板: ステンレス鋼 (ニッケル・クロムを含む)

【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. 対極板を装着する部位を選択する。手術部位に近く、通電性の良い部位を選択すること。
- 2. 装着部位に汚れや油分等の付着があれば、アルコールで拭き取り、よく乾燥させてから装着する。
- 3. 対極板と対極板コードを確実に接続し、コードの本体接続コネクタをハイフリケータ-2000 の対極板端子へ接続する。
- 4. 患者への装着はベルト状の布やテープ等を用いて確実に固定する。対極板は皮膚に直接装着すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- * 1. 熱傷、その他の皮膚障害が発生するおそれがあるため、次のような部位を避けて貼付すること。
 - (1) 手術中に圧迫を受ける部位。
 - (2) 骨の突出した部位、屈曲部位。
 - (3) 皮膚障害 (損傷・病変・瘢痕) のある部位、入れ墨のある部位。
 - (4) 体内に金属製インプラントがある場合、その付近。
 - (5) 薬液や体液等が貯留する可能性がある部位。
- 2. 表裏を確認して対極板の接続端子部が平らな面を装着すること。
- * 3. 本品に導電性ゲルを塗布しないこと。
- * 4. 本品は直接皮膚に装着し、ガーゼ等で本品を巻いたり、皮膚と対極板の間に挟んだりしないこと。また、その全面積を密着させること。[熱傷を予防するため。]
- * 5. 体毛のため、対極板が十分に密着しないおそれがある場合には除毛すること。[対極板が密着していないと、熱傷が発生するおそれがある]
- 6. 本品は患者加温装置などの熱源から離れた部位に装着すること。[他の熱源によって生じた熱は、高周波電流を回収する際に生じる対極板の熱で更に高温になり、熱傷の危険性が高まるため。]
- * 7. 手術中は、本品の患者への装着が確実であることを定期的に確認すること。[対極板の装着が不確実になると熱傷が発生するおそれがある。]
- 8. 使用中に対極板やその周囲が液体で濡れた場合は直ちに拭き取ること。
- * 9. 患者の体位変換を行った場合には、対極板の装着状態および対極板コードの接続を確認すること。[対極板の装着が不確実になると熱傷が発生するおそれがある。]
- * 10. 電気手術器の使用中に出力の低下がみられた場合は対極板の接触不良の可能性があるので、むやみに出力値を上げずに装着状態とコードの接続状態を必ず確認すること。[熱傷のおそれがあるため。]
- * 11. 一時的に手術を中断する場合は本品を患者から取り外しておくこと。
- * 12. 出力中は、意図する・しないにかかわらず、対極板が患者から離れないようにすること。[患者に熱傷を生じるおそれがあるため。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * (1) 高出力 (HI) で手術を行う際は、必ず対極板を使用すること。[対極板を使用せずに高出力 (HI) で手術を行った場合、高周波分流により患者に熱傷を生じるおそれがあるため。]
- (2) ハイフリケータ-2000 に接続した対極板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。
- * (3) バイポーラを使用する場合は、ハイフリケータ-2000 に本品を接続しないこと。[意図しない出力が発生するおそれがある。]

取扱説明書を必ず参照すること

- (4) ハイフリケータ2000 の作動中は対極板コードを患者やスタッフに接触させないこと。
- * (5) 電気手術器の出力値は可能な限り低い設定とし、出力時間は最小限とし、電気手術器のデューティ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ため、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。

【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) 対極板のひび割れやゆがみ、破損、その他の変形がないことを確認すること。
 - (2) 対極板コード接続端子に破損や著しい湾曲がないことを確認すること。
 - (3) 対極板コードの断線、亀裂、その他の損傷がないことを確認すること。
 - (4) 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. 清浄・消毒方法
 - (1) む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。
 - (2) 消毒する場合は、アルコールで拭いた後、水拭きしてから乾いた清潔な布で拭き取る。
3. 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) 本品を洗浄する際は、コードを強く引っ張ったり、過剰な力を加えないこと。
4. 滅菌方法
 - (1) オートクレーブ滅菌

本品を滅菌する場合は、二重の滅菌パウチに入れて、蓋のないトレイ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
推奨乾燥時間	5分

(2) 滅菌に対する注意事項

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. 対極板のコード接続部がコード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