[BW-09]

＊＊2023年 4月改訂(第6版)
＊2019年11月

医療機器認証番号：221ACBZX00085000

機械器具29　電気手術器
管理医療機器　高周波処置用能動器具　コード 70662000

ＢＯＷＡディスポ電極（ペンシル）

再使用禁止

【警告】
使用方法
・酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガスの濃度が高くなっている所では、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。[酸素及び亜酸化窒素（N20）は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]
・可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ）などが存在する所では、充分に蒸発させるなどこれらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。特に体の下や膣のような人体の陥凹部や、体の下などに可燃性溶液が溜まらないように注意すること。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって患者及び手術スタッフに熱傷など重大な健康被害を与える可能性があるため。]
・可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充満しないように排除すること。[アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があるため。]
・一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、専用のホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後のアクティブ電極は患者体表面や覆布の上には直接置かないこと。[使用直後のアクティブ電極先端は、高周波電流により発熱している。乾燥しているガーゼや覆い布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため。]

【禁忌・禁止】
使用方法
・再使用の禁止。

【形状・構造及び原理等】
[形状]
本品は高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うペンシル型のモノポーラ電極である。
例)

[作動・動作原理]
本品は電気手術器に接続し、電気手術器から出力された高周波電流を生体組織に出力するための電極である。本品から出力されたエネルギーにより、生体組織の切開又は凝固を行う。

[原材料]
ステンレス鋼

【使用目的又は効果】
高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行う外科手術に用いる機器である。

【使用方法等】
1. 包装から本品を取り出す。
2. 電極から保護カバーを取り外し、本品に異常がないこと、電極が本品に確実に接続されていることを確認する（本品には予め電極が接続されている）。
3. その他のアクティブ電極を使用する際には、予め接続されている電極を取り外し、使用するアクティブ電極を接続する。
4. 本品を高周波電気手術器のモノポーラ接続口に接続する。必要に応じて、モノポーラアダプター(別売)を用いて高周波電気手術器のモノポーラ接続口に接続する。
5. 以後、高周波電気手術器の作動モードに従って使用する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
・熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
－ 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を流れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。
－ 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は、出力を上げる前に、電極部の炭化物付着及びケーブルの接触不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。
－ アクティブ電極のコードは患者の身体に直接触れないよう配置すること。[誘導による高周波分流が発生する恐れがあるため。]
－ 皮膚と皮膚の接触(例えば、患者の腕と体との接触)は避けること(例えば、布を挿入する等して)。[特に皮膚が汗等で濡れていたり、皮膚と皮膚が狭い範囲で接触すると、高密度の高周波電流が流れ、熱傷を生じるおそれがある。]
・神経や筋刺激を避けるため、強制凝固やスプレー凝固のような放電凝固モードでは出力を最小限とし、又金属性鉗子を経由した凝固の場合にはアクティブ電極を鉗子に接触させてから出力すること。[電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こさないが、切開や凝固時に発生する放電（スパーク）により高周波電流の一部が整流され、低周波成分を生じて神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こすため。]
・電極を組織に接触させて凝固/切開を行うときは、出力する前に電極を術部にあてること。
・金属製鉗子を経由した凝固は推奨していない。行なう場合は、術者の手の熱傷や目的外の低周波成分の発生に注意すること。
＊・本品の最大許容高周波電圧は 5000Vp である。本品の最大許容高周波電圧を超える電気手術器又はモードで使用しないこと。
・電気手術器の出力設定、出力時間は、必要最小限で使用すること。また必要な出力セッティングが不確かな場合は、低い設定値から徐々に目的の値へ上げていくこと。[高出力で長時間連続して出力を行うと、対極板装着部位や、高周波電流経路(体内)の温度が上昇する。]
・通常の出力設定で機能が低下した場合は、出力を増加するに先立って、対極板の患者への接触、対極板ケーブルの接続/断線及びアクティブ電極の炭化物を再確認すること。
・電極ケーブルはループにせず、患者、スタッフ、患者に装着されたケーブル又は他の電気機器のコード等の導体に接触しないようにすること。
・高周波電流が比較的小さい断面積で身体の部分を流れる外科的処置の場合は、予想しない凝固の発生を防ぐため、バイポーラ手技を使用すること。

【使用上の注意】
[重要な基本的注意]
・針状のモニタ電極の使用は避けること。[モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流による熱傷が発生する恐れがあるため。]
・併用する電気手術器本体の出力モードの選択、及び出力設定にあたっては、本製品の定格電圧を超えない高周波電圧とすること。出力モードごとの最大高周波電圧は電気手術器本体の添付文書又は取扱説明書などを参照すること。
・使用前に、モニタの信号伝送が障害なく(例えば、雑音なし)作動するかを確認すること。切開ボタン(CUT)と凝固ボタン(COAG)を押すことによって、確認する。
・異なるメーカーの機器を本品と併用する場合、使用前に相互に適合性を確認し、接地や電気的絶縁が正常に行われているか確認すること。

[相互作用]
(1) 併用注意
・モニタ電極は本製品で使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブルなどはアクティブ電極コード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。[アクティブ電極コードを流れる高周波電流により正常なモニタができない恐れがあるため。]
・心臓ペースメーカ又は能動型埋込み機器を装着した患者に高

周波電流を使用すると、ペースメーカの停止、固定レート化、不整レート発生などの動作干渉及び細動などの危険が起こり得る。このような可能性のある場合は、専門家の助言を得ること。

(2) 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

· 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
· 意図しない出力

2) 重大な有害事象

· 熱傷
· 痙攣や筋収縮
· 体内生成ガスの爆発による臓器損傷 など

【保管方法及び有効期間等】

［保管の条件］

・直射日光を避けて、清潔、乾燥した湿気のないところで保存すること。

［有効期間］

・包装の使用期限欄を参照［自己認証による］。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

■製造販売業者

＊＊株式会社TKB

＊＊電話番号：03-5762-3077

■外国製造業者

ボーワエレクトロニック社

(BOWA-electronic GmbH & Co.KG)

ドイツ

2304-1

販売元

TOKIBO CO., LTD. 株式会社 東機貿

2304-1-0-MKT