

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 70662000

アルシード™

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 1) 酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの濃度が高くなっているところでは、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(N_2O)は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]
- 2) 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)などが存在するところでは、十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。特に体の下や臍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。]
- 3) 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。又、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガスなど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。]
- 4) 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、専用のホルスターなどに収納するか、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い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・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

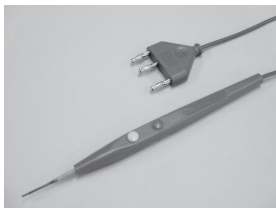
本品は、電気手術器に使用する、EOG滅菌済みのメス先電極およびペンシル、ホルスターである。メス先電極は、軸径2.4mmであり、電極には生体組織や炭化層が付着しにくいようにPTFEコーティング処理を施したものもある。ペンシルは附属されているメス先電極以外にも、軸径2.4mmのものを取り付け可能である。

最大許容高周波電圧：5kVp

製品の一例を以下に示す。

全製品の製品名、規格などはカタログを参照すること。

・ペンシル(ボタンスイッチタイプ)



・ホルスター

・メス先電極
ブレード

ブレード(少露出型)



ニードル



ニードル(少露出型)



ボール



2. 原材料

電極：ステンレス鋼、タングステン、ポリテトラフルオロエチレン

3. 原理等

電気手術器より出力された高周波電流を生体組織へ出力するためのペンシル及びメス先電極であり、その出力された組織に発生するジュール熱や放電による熱作用によって切開又は凝固を行う。ホルスターは、手術中の非使用時におけるアクティブ電極を収納するものである。

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備(操作準備)

- 1) 使用目的にあわせて適切な本品を用意する。
- 2) 電気手術器の電源スイッチをオフにする。
- 3) フットスイッチを使用する場合は、使用するアクティブ電極に対応するモノポーラ用フットスイッチを、使用する電気手術器の添付文書に従い、適切な接続口に確実に接続する。
- 4) 使用する電気手術器の添付文書に従い、適切な対極板を用意し、患者の適切な部位へ装着し、電気手術器の対極板接続口に確実に接続する。
- 5) 電気手術器の電源プラグを医用コンセントに差し込む。

2. 使用方法(手術中)

- 1) 電気手術器の電源スイッチをオンにして、機器に異常がないこと、エラー表示がないことを確認する。
- 2) 用意したメス先電極やペンシルなどを電気手術器の適切な接続口に確実に接続する。
- 3) 使用したいモードを選択し、出力設定キーを操作し、組織の切開・凝固に必要な最低限の出力設定を行う。
- 4) 接続したフットスイッチまたはペンシルなどのスイッチを操作し、組織の切開(黄色スイッチ)・凝固(青色スイッチ)を行う。

3. 使用後の処置

- 1) 本品及び対極板を取り外し、それぞれの添付文書に従って使用後の処置を行い、本品は廃棄する。
- 2) フットスイッチを接続した場合は取り外す。
- 3) 電気手術器、フットスイッチについては、それぞれの添付文書に従って使用後の処置を行う。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

電気手術器：本品の電気メス接続コネクタと互換性のある接続部をもつ、一般的電気手術器又は同等品として認証／承認等されたもの。

メス先電極：術前や術中に交換する場合、本品のメス先電極に限らず、高周波処置用能動器具又は同等品として認証／承認等された、軸径2.4mmのメス先電極。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 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。
 - ① 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を通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。
 - ② 通常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、異常がないことを確認してから使用すること。
 - ③ 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岐が発生するおそれがあるため。]

電気手術器、対極板の取扱いにつきましては、それぞれの添付文書をお読みください。

- 2) 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、金属製鉗子を經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。]
- 3) メス先電極を交換する際は、出力直後を避け、メス先の温度が低くなってから、絶縁部をしっかりと握って行うこと。[熱傷や怪我のおそれがある。]又、交換するメス先電極は、本品の最大許容高周波電圧が5kVpであることを考慮すること。
- 4) 切開・凝固のスイッチ操作は、本品以外にフットスイッチによる操作も可能であり、この場合は、使用するアクティブ電極に対応するモノポーラ用フットスイッチを使用し、電気手術器(フットスイッチ)の添付文書に従い、適切にフットスイッチの接続、スイッチ操作及び取り外しを行うこと。又、本品のスイッチとフットスイッチが効く優先順位を確認し、本品のみでスイッチ操作をする場合は、フットスイッチを接続しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること。[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おそれがあるため。]
- 2) 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または取扱説明書などを参照すること。
- 3) 電気手術器の出力設定は、希望する効果が得られる最低限度の出力でを使用すること。又、使用するメス先電極の最大許容高周波電圧値以下とすること。
- 4) 身体内の金属製埋め込み物のある部分に電流を通さないこと。
- 5) 金属製機器などの付近で使用する場合、メス先電極との間で放電が起こり、それらを破損するおそれがあるため、十分注意すること。
- 6) コード／チューブ類の取り扱いに際しては、コード／チューブを持って引っ張るなど無理な力をかけないこと。
- 7) コーティングが損なわれた場合は廃棄すること。
- 8) 痂皮の除去に際して、コーティング処理を施してある電極には、研磨式のクリーナーは使用しないこと。[コーティングを破損するおそれがある。]
- 9) ブレード電極は約60度の角度まで弯曲させることができるが、電極を改造したり、過度な弯曲は行わないこと。[コーティング及び電極そのものを破損するおそれがある。]

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)

・併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカー※ 自動植込み型除細動器※	機能停止	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により高周波干渉が発生する可能性がある。
	固定レート化	
	不整レート発生	
	心室細動の発生	
生体モニタ装置	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おそれがあるため。

※これらの機器を植込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の添付文書などを参照すること。

3. 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】

1. 保管方法

- 1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。

- 2) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
- 3) 製品外箱に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。

2. 有効期間

- ・使用の期限は滅菌後5年まで。[自己認証による。]又、使用の期限は、本品の滅菌包装及び外箱に表示。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

alfresa

製造販売元 **アルフレッサ ファーマ株式会社**
大阪府中央区石町二丁目2番9号

問い合わせ窓口「営業本部 メディカルデバイス営業統括部 MD推進部」
電話番号：06-6941-0303

製造業者：Cimpax ApS(デンマーク)