



【CM-87】

2021年8月(第1版)

医療機器認証番号:303AABZX00044000

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 (JMDNコード: 70662000)

マイクロニードル電極

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(臏)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)
2. タングステンに対して感作やアレルギーを示す可能性のある患者。

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本品はE0G滅菌済みである。



型番: 138505



型番: 138506

＜組成＞

電極部: タングステン

＜作動・動作原理＞

高周波電流をメス先電極から生体組織に流すことで、組織の切開又は凝固を行うモノポーラ電極である。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、外科手術において、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用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本品を無菌的に取り出し、ペンシル本体に接続する。
2. ペンシルの出力スイッチを操作し、組織の切開・凝固を行う。
3. 使用後は、本品をペンシルから取り外し、適切に廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 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) 併用する電気手術器は、基本周波数:0.2MHz~5MHz、最大出力400W未満のものを選択すること。
- (3) 電気手術器の最大出力電圧が5000Vp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。]
- (4) 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、アクティブ附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附属品の外観確認、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こと。
- (5) 出力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熱し、使用直後はかなり蓄熱している。皮膚に接触すれば熱傷し、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。]
- (6) 本品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) 鋼製器具にメス先電極を接触させて使用する場合は、次の点に注意して使用すること。[メス先電極と鋼製器具との間で放電が発生すると術者や介助者、手術スタッフが感電または熱傷を負ったり、メス先電極が破損・溶解する可能性がある。]

1. メス先電極を鋼製器具に確実に接触させてから出力すること。

2. 鋼製器具はしっかりと握り、手と鋼製器具の接触面を十分に確保すること。
 - (8) 出力中はメス先電極を他の機器のコードなどの導体に接触させないこと。[機器の破損、熱傷のおそれがある。]
 - (9) メス先電極はペンシルへ確実に差し込むこと。[差し込みが不十分だとペンシル内部で放電が起こり高熱を発生するおそれがあるため。]
 - (10) メス先電極を曲げて使用しないこと。[メス先電極が折損し体内遺残するおそれがある。]
 - (11) 液体(生理食塩水等)が貯留している部位では、液体を吸引・除去した後に使用すること。また液体が本品にかからないように注意すること。[ペンシルの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。]
 - (12) 先端部は細い針状であるため、手術スタッフ等の人体を傷つけないよう注意すること。[メス先電極が刺さることにより感染のおそれがある。]
 - (13) メス先電極をペンシルに挿入または交換する際は、ペンシルが電気手術器に接続されていないことを確認するか、電気手術器がオフになっていることを確認すること。[意図しない出力により熱傷を負うおそれがある。]
2. 使用後の注意事項
- (1) 使用を終えるときは電気手術器の電源を OFF にしたのちに本品を取り外すこと。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

販売名	承認/認証番号
ディスポ ハンドコントロール プラス	20300BZY01003000
コントロールペンシル	21500BZY00284000
ハンドコントロールプラス (VB)	231AABZX00031000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 電気手術器の添付文書および取扱説明書、ペンシルの添付文書を必ず参照すること。
 - (2) 電気手術器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。また、過剰な熱影響により、電極先端が溶解するおそれがある。]
 - (3) 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。
 - (4) 本品と適合しないペンシルに接続しないこと。[確実に接続できない場合、ペンシル内部で放電が起こり高熱を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. 本品の破損
 - (2) 重大な有害事象
 1. 熱傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
 - (1) 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保管すること。
 - (2) 保管環境

温度	-40～55℃
----	---------

〈有効期間〉

3年間[自己認証(当社データ)による]
 本品のラベルの使用期限を参照すること。

【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

ウィキメド(惠州)メディカル イクイップメント マニユファクチャリング社(中華人民共和国)
 WickiMed (Huizhou) Medical Equipment Manufacturing Co., LTD.