

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

トリック ペンシル型モノポーラ電極

再使用禁止

JTLF0030

【警告】**使用方法**

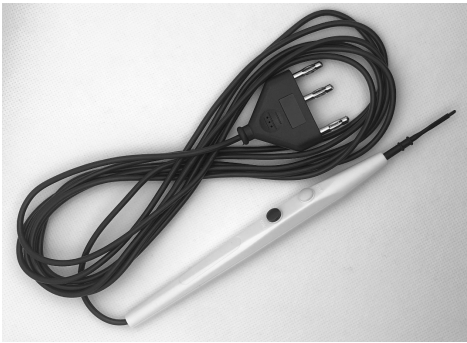
- ・酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガスの濃度が高くなっている所では、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。[酸素及び亜酸化窒素 (N₂O) は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]
- ・可燃性の液体や物質 (アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ) などが存在する所では、十分に蒸発させるなどこれらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下などに可燃性溶液が溜まらないように注意すること。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって患者及び手術スタッフに熱傷など重大な健康被害を与える可能性があるため。]
- ・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、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】**適用対象(患者)**

- ・急性炎症、悪性腫瘍の患者及び妊婦への適用禁止。
- 使用方法**
- ・再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
例)



最大許容電圧：5kVp

2. 原材料

アクティブ電極：ステンレス鋼

アクティブ電極 (コーティング)：ポリエチレンテフタレート (絶縁部には ABS 樹脂を使用している。)

3. 原理

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により、生体組織を切開、凝固する。

【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. 本品を無菌的に取り出す。
2. 電極がハンドルに接続されていることを確認する。

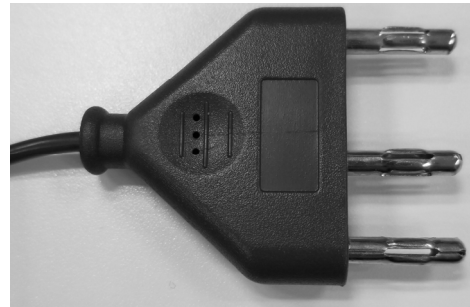
また、電極を交換した場合も同様に確認を行う。
ハンドル差込口の一番奥まで電極を差し込むこと。

3. ペンシルのコネクタを電気手術器に接続し、電気手術器の出力を設定する。
4. 手術中、切開する場合はペンシルの切開スイッチを操作し、凝固する場合はペンシルの凝固スイッチを操作する (ロッカーボタンの場合は使用目的に応じて切開、凝固を切り替えること)。
5. 手術終了後、電気手術器の電源を切り、ペンシルのプラグを外し、適切に本品を廃棄する。

【組み合わせて使用する医療機器】

- ・以下のプラグに適合するソケット (3 ピン出力端子) を持ち、JIS T 0601-2-2 及び JIS T 0601-1 に準拠している一般的電気手術器。

ピンの直径：φ4.35mm



- ・組み合わせて使用する一般的電気手術器において規定されている対極板。

【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。
 - 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接触しないよう配置すること。[誘導による高周波分路が発生する恐れがあるため。]
- ・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。]

【使用上の注意】**【重要な基本的注意】**

- ・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、高周波分路による熱傷が発生する恐れがあるため。]
- ・手術中に患者の体位を変更した場合は、対極板と全ての接続箇所を再点検すること。[剥れ等による熱傷のおそれがあるため。]
- ・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。

【相互作用 (他の医療機器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※1	機能停止 固定レート化	アクティブ電極コードを流れる高周

自動植込み型除細動器※1	不整レートを発生	波電流により高周波干渉が発生する可能性がある。
	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恐れがあるため。

※1 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を参照すること。

[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]

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、室温で保存すること。

[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

株式会社ジェイエスエス
大阪府中央区道修町 1-6-7 TEL: 06-6222-3751

■ 外国製造業者

ゼアージャン ジンファ ファートン メディカル社
(Zhejiang Jinhua Huatong Medical Appliance Co., Ltd.)
中国