

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

電気手術器用アクセサリ

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- 1) 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性液体などの爆発性の媒体が存在するところでは使用しないこと。[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、これらの可燃性物質への着火源となるため。]
- 2) 酸素や亜酸化窒素などの助燃性ガス雰囲気下では使用しないこと。[助燃性ガスは燃焼を促進させる性質を有するため。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

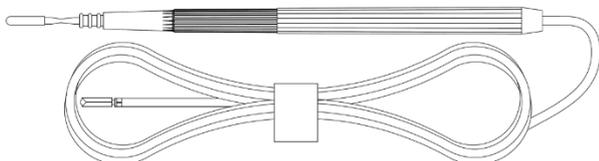
- 1) 再使用禁止。一患者限りの使用とすること。
- 2) 本品をいかなる方法であれ再滅菌しないこと。
- 3) 可燃性の物品の近くや酸素濃度の高い場所で使用したり、接触させたりしないこと。[使用中はメス先電極から火花が発生し、使用後もメス先電極が高温になっているため。]

【形状・構造及び原理等】

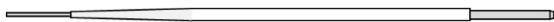
1. 形状・構造等

本品は、電気手術器のモノポーラ出力に接続するためのペンシル型ハンドピース及びハンドピース先端に装着する交換可能なメス先電極である。

- ・ハンドピース(標準メス先電極付)



- ・ニードル電極



- ・スクエア電極



- ・コンジローマ電極(電極部に15°の曲がり付)



- ・バージナル電極(電極部に15°の曲がり付)



- ・ラディアス電極



- ・ボール電極



2. 原材料

電極: ステンレス(標準メス先電極、ニードル電極)、タンゲステン(スクエア電極、コンジローマ電極、バージナル電極、ラディアス電極)、銅合金(ボール電極)

3. 原理

本品は、電気手術器に接続して使用するフットスイッチ式のペンシル型ハンドピース(アクティブハンドル)及びメス先電極(アクティブ電極)である。電気手術器から出力された高周波電流をメス先電極に伝導し、組織を切開又は凝固させる。

【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使用する。

【使用方法等】

- 1) 本品の定格高周波電圧は 5,000 Vp であるため、接続する電気手術器の出力は定格電圧以下とすること。
組み合わせる機器例:
・リープシステム 6000、承認番号:20400BZY00569000、アトムメディカル株式会社
・リープシステム 1000、承認番号:20700BZY00915000、アトムメディカル株式会社
- 2) 本品は滅菌済みの製品である。開封し、無菌操作法を用いて本品を取り出す。
- 3) 電気手術器の電源が投入されていないことを確認した後本品を電気手術器に接続する。
- 4) メス先電極の先端から保護カバーを外す。もしくは使用目的に応じてメス先電極を交換すること。その場合、交換したメス先電極はハンドピースに確実に差し込む。
- 5) 電気手術器の出力設定を行う。出力値は、常に期待する臨床効果が得られる最小値に設定する。
- 6) 対極板が適切に患者に装着されていることを確認する。
- 7) フットスイッチを操作して出力する。出力時間は必要最小限とする。
- 8) メス先電極に炭化した組織などが付着した場合は、ティップクリーナーなどで炭化組織を除去するか、新しいメス先電極に交換する。
- 9) 本品は単回使用の製品のため、使用後は医療廃棄物として適切に廃棄する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 本品の定格高周波電圧は 5,000 Vp であるため、接続する電気手術器の出力は定格電圧以下とすること。
- 2) 本品を接続する電気手術器本体の取扱説明書、添付文書をよく読んでから使用すること。
- 3) 使用しないときには電極を患者の上などに置かず、電氣的に絶縁された容器に仮置きすること。
- 4) 患部の消毒にアルコールなどの可燃性液体を使用した場合は、残存している成分がアクティブ電極の火花によって引火される恐れがあることを常に注意すること。
- 5) 金属製機器等の付近で使用する場合、アクティブ電極との間で放電が起こり、それらを破損する恐れがあるため、充分注意すること。
- 6) 高周波漏れ電流による局所熱傷の可能性を最小限にするために、接地した金属部分又は大きな静電容量をもった金属部分に患者を接触させないこと。(絶縁シートなどを使用する。)

- 7) 患者の皮膚と皮膚の接触を避けるため、乾いたガーゼをはさむなどの処置をすること。
- 8) 心臓ペースメーカー又はペースメーカー電極を装着した患者に使用する場合は、あらかじめ電気手術器の作動による妨害の有無を調査してから使用すること。
- 9) 生体信号監視装置を同時に使用する場合は、モニタ電極はできるだけ電気手術器の電極(アクティブ電極及び対極板)から離して装着すること。針状のモニタ電極は使用しないこと。高周波電流を制御する装置を備えた生体信号監視装置の使用を推奨する。
- 10) 本品はモノポーラ専用であるため、使用前に必ず患者に対極板を装着すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 水ぬれに注意し、高温多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 2) 使用期限は 5 年である。[自己認証データによる。](包装に表示)

【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

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■製造業者

国 名:USA (アメリカ合衆国)
製造業者:CooperSurgical Inc. (クーバーサージカル社)