

※2017年7月改訂（第5版 新記載要領に基づく改訂）

承認番号：21600BZY00634000

※2010年10月改訂（第4版）

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

ディスポーザブル ハンドスイッチ／アクティブ電極

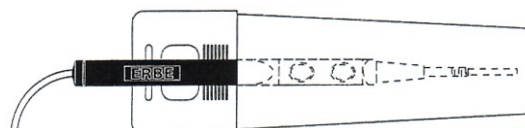
再使用禁止

ハンドスイッチ

【禁忌・禁止】**

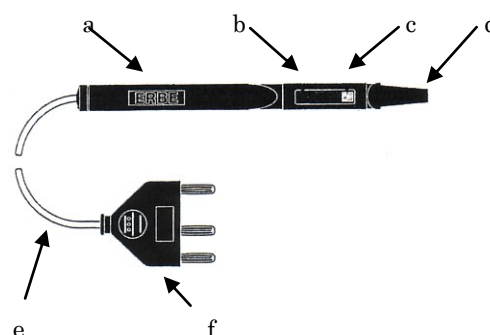
- 再使用禁止。
- 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤やチンキ類、乾燥したガーゼ）などが存在する所及び酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガスの濃度が高くなっている所では使用しないこと。[引火・爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。]
- ネラトンでメス先を覆うなど、可燃性のものと本品とを接触させた状態で使用しないこと。[発火し、術者や患者への熱傷のおそれがあるため。]*
- 併用する電気手術器に指定されたデューティサイクルを超える連続した出力を行わないこと。[電気手術器の故障、電極、絶縁被膜の溶損、対極板貼付部位での熱傷等のおそれがあるため。]
- *本品使用中は、非通電時でも、本品に接続するアクティブ電極の先端部に触れたり、本品を患者の上に置いたりしないこと。[使用直後の先端部では熱傷のおそれがあるため。]

20190-107 ホルスター付



ロッカースイッチタイプ

20190-109 ホルスター無

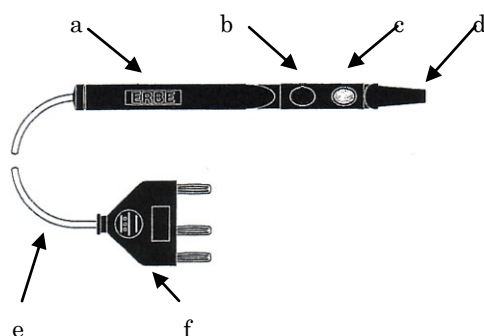


【形状、構造及び原理等】

- ・ 最大許容高周波電圧は4.3kVpである。*
- ・ 本品には予めスパチュラ電極（ディスポーザブル）が取り付けられている。

2ボタンタイプ

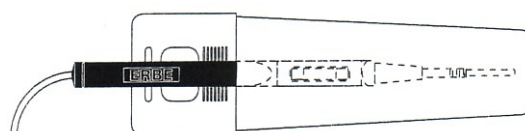
20190-106 ホルスター無



番号	名称
a	ハンドピース
b	凝固ボタン（青）
c	切開ボタン（黄）
d	アクティブ電極取り付け部
e	ケーブル
f	コネクタ

番号	名称
a	ハンドピース
b	凝固ボタン（青）
c	切開ボタン（黄）
d	アクティブ電極取り付け部
e	ケーブル
f	コネクタ

20190-108 ホルスター付



●作動・動作原理

高周波電流が組織に流れると、細胞内の温度が瞬間的に上昇し、細胞内の液体を蒸気化することで急激にその体積が増すため細胞壁が崩壊する。この細胞壁の崩壊が各細胞に連続的に発生し、結果的に切開が行なわれる。

また、組織に高周波電流を流すと、対象生体組織はジュール熱により乾燥変性する。このようにして、例えば小血管壁を変性させた枯死状態にして血管内からの出血が停止することにより止血ができる。

【使用目的又は効果】

電気手術器からの高周波電流により適用部位とする組織の切開又は凝固を行う。

【使用方法等】

●使用前の準備

1. 包装に破損等がないことを確認し、開封する。
2. 本品、ハンドスイッチ、ケーブル及びコネクタに破損や亀裂、または劣化が無いことを確認する。
3. 絶縁状態を確認する。
4. コネクタを電気手術器に接続する。
5. アクティブ電極を接続する。(本品にあらかじめ取り付けられているスパチュラ電極を使用する際は、黄色の保護カバーをはずし、破損等がないことを確認する。)
6. 以下のことを行い、本品が正常に機能することを確認する。
 - ・ 黄色いボタンを押すと電気手術器の切開モードが作動すること。
 - ・ 青いボタンを押すと電気手術器の凝固モードが作動すること。

【使用上の注意】 ＊ ＊

●重要な基本的注意

- ・ 使用する前に、本品、アクティブ電極、電気手術器の接続が正確でかつ完全であることを確認すること。[不完全な接続により、装置の動作不良や患者への神経・筋刺激が誘発される可能性があるため。]
- ・ 腸管等に貯留した体内発生ガスに引火・爆発する可能性があるので注意すること。＊
- ・ 本品の最大許容高周波電圧は 4.3kVp である。電気手術器の出力モードの選択に当たっては、使用する電気手術器の取扱説明書に記載された出力電圧図表を参照すること。[最大許容高周波電圧を超えた高電圧出力での使用は、電極の絶縁破損を招き、絶縁破損した箇所からの放電により熱傷のおそれがあるため。] ＊
- ・ 併用する電気手術器の出力設定は、必要最小限とすること。＊
- ・ 術者が手に持つ金属性手術器具にアクティブ電極を接触させると、術者の手に熱傷を生じる可能性があるため、行わないこと。
- ・ 使用中は、他の装置と接触させないよう注意すること。銅製器具の付近で本品を使用する場合は特に注意すること。[アクティブ電極と銅製器具との間で火花が飛び、破損・溶損するおそれがあるため。]
- ・ 使用中に切開又は凝固効果の低下が起きた場合は、出力を上昇させる前に、対極板の貼付状態及び全ての附属品の接続状態を確認すること。＊
- ・ 本品の取り扱いには充分注意し、落としたり、ぶついたり、重いものをのせたり、過重な力を加えたりしないこと。
- ・ 電極やシャフト、ケーブル等を折り曲げないこと。
- ・ 電極が折れ曲がった場合は、曲げ戻さないこと。[破断するおそれがあるため。]
- ・ コードの取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
- ・ 手術に携わる医師や医療スタッフは、電気手術器が部品の故障、アクティブ電極や対極板及びケーブルの不具合等により、正常に作動しない可能性があることを予め理解し、予備の電気手術器やアクセサリを準備しておくこと。

- ・ 本品、その他の併用機器及び患者に異常が無いことを常に監視し、異常が認められた際には患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。

●相互作用＊

併用注意

- ・ 大きな電流が流れる可能性のある出力モードで長時間使用する場合は、対極板貼付部位で熱傷を起こす可能性があるため、対極板の選択に留意し、より面積の大きな対極板を使用し、術野の近くに対極板の全面積を密着させること。
- ・ 指定された以外の電気手術器との併用では、意図した切開及び凝固効果が得られないことがあるので注意すること。

●不具合・有害事象＊

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象の可能性が考えられる。

重大な不具合

- ・ 連続的な通電を用いた凝固による、併用する電気手術器の故障発生。

重大な有害事象

- ・ 連続的な通電を用いた凝固による、対極板部位での熱傷の可能性。
- ・ 引火性物質への引火による患者や手術スタッフの熱傷。
- ・ 不適切なアクティブ電極との併用による患者や術者への傷害。

【保管方法及び有効期間等】

●保管方法

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- ・ 化学品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

●使用期限

- ・ 本品の包装に記載されている。

【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

株式会社アムコ

TEL：03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：エルベ社（ERBE Elektromedizin GmbH）

国 名：ドイツ