

※2022 年 2 月改訂（第 9 版）
 ※2021 年 10 月改訂（第 8 版）

認証番号: 223AFBZX00085000

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 7062000
モノポーラ電極 Φ4mm タイプ

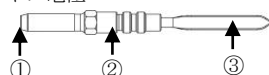
【禁忌・禁止】

- 使用上障害となる傷、破損、変形が見られた場合は使用しないこと。特に絶縁部が破損した状態で使用しないこと。[意図せぬ組織への損傷や術者への電撃の発生の恐れがあるため。]
- 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可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。]
- 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、電極及び絶縁被膜の溶損、対極板貼付部位での熱傷等の恐れがあるため。]
- 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恐れがあるため。]
- 本品使用中は、非通電時でも、本品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。[熱傷の恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

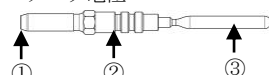
● 形状

(1) ナイフ電極



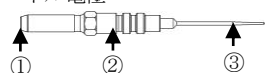
製品番号	電極の形状	電極サイズ	最大許容電圧
21191-000	直	3.4×24mm	4.3kVp
21191-001	直	1.5×17mm	4.3kVp
21191-010	直	2.4×12mm	4.3kVp
21191-008	曲	1.5×17mm	4.3kVp
21191-011	曲	2.4×12mm	4.3kVp

(2) スパチュラ電極



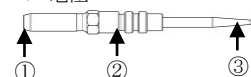
製品番号	電極の形状	電極サイズ	最大許容電圧
21191-002	直	3.0×24mm	4.3kVp
21191-059	直	2.3×19mm	4.3kVp
21191-003	直	3.0×24mm	4.3kVp
21191-004	直	2.0×18mm	4.3kVp
21191-053	直	2.3×19mm	4.3kVp
21191-056	直	2.4×12mm	4.3kVp
21191-057	直	2.3×19mm	4.3kVp
21191-005	直	1.7×6mm	4.3kVp
21191-006	直	2.0×18mm	4.3kVp
21191-007	直	2.0×6mm	4.3kVp
21191-009	曲	3.0×24mm	4.3kVp
21191-054	曲	2.3×19mm	4.3kVp
21191-060	曲	2.3×19mm	4.3kVp
21191-061	直 電極部絶縁	2.3×3mm	4.3kVp
21191-055	直 電極部絶縁	2.3×3mm	4.3kVp
21191-058	直 電極部絶縁	2.3×3mm	4.3kVp
21191-062	曲 電極部絶縁	2.3×3mm	4.3kVp

(3) ニードル電極



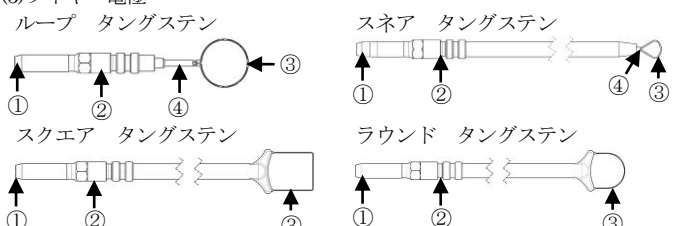
製品番号	電極の形状	電極サイズ	最大許容電圧
21191-012	直	ø0.8×22mm	4.3kVp
21191-013	直	ø0.8×29mm	4.3kVp
21191-020	直	ø0.8×15mm	4.3kVp
21191-070	直	ø0.8×15mm	4.3kVp
21191-015	曲	ø0.8×20mm	4.3kVp
21191-051	曲	ø0.8×12mm	4.3kVp
21191-021	曲	ø0.8×10mm	4.3kVp
21191-068	直 電極部絶縁	ø0.8×3mm	4.3kVp
21191-069	直 電極部絶縁	ø0.8×3mm	4.3kVp
21191-014	直 電極部絶縁	ø1.0×5mm	1kVp
21191-022	曲 屈曲部絶縁	* *ø1.0×3mm	1kVp
21191-016	直 タングステン 電極部絶縁	ø0.5×3mm	1kVp
21191-018	直 タングステン 電極部絶縁	ø0.5×3mm	1kVp
21191-017	曲 タングステン 屈曲部絶縁	ø0.5×3mm	1kVp
21191-019	曲 タングステン 屈曲部絶縁	ø0.5×3mm	1kVp

(4) ボール電極



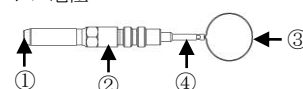
製品番号	電極の形状	電極サイズ	最大許容電圧
21191-023	直	ø2mm	4.3kVp
21191-063	直	ø3mm	4.3kVp
21191-024	直	ø4mm	4.3kVp
21191-064	直	ø5mm	4.3kVp
21191-025	直	ø6mm	4.3kVp
21191-065	直	ø3mm	4.3kVp
21191-028	直	ø4mm	4.3kVp
21191-066	直	ø5mm	4.3kVp
21191-029	直	ø6mm	4.3kVp
21191-026	曲	ø2mm	4.3kVp
21191-027	曲	ø4mm	4.3kVp
21191-030	曲 屈曲部絶縁	ø2mm	1kVp
21191-031	曲 屈曲部絶縁	ø4mm	1kVp
21191-032	曲 屈曲部絶縁	ø8mm	4.3kVp
21191-033	曲 屈曲部絶縁	ø10mm	4.3kVp
21191-034	曲 屈曲部絶縁	ø8mm	4.3kVp

(5) ワイヤ電極



製品番号	電極の形状	電極サイズ	最大許容電圧
21191-035	ループ タングステン	ø6mm	4.3kVp
21191-036	ループ タングステン	ø12mm	4.3kVp
21191-037	ループ タングステン	ø16mm	4.3kVp
21191-040	スネア タングステン	ø5mm	4.3kVp
21191-041	スネア タングステン	ø10mm	4.3kVp
21191-067	スクエア タングステン	5×5mm	1.5kVp
21191-049	スクエア タングステン	15×6mm	1.5kVp
21191-047	スクエア タングステン	10×12mm	1.5kVp
21191-042	ラウンド タングステン	ø10mm	1.5kVp
21191-043	ラウンド タングステン	ø15mm	1.5kVp
21191-046	ラウンド タングステン	10×15mm	1.5kVp
21191-044	ラウンド タングステン	ø20mm	1.5kVp
21191-048	ラウンド タングステン	15×20mm	1.5kVp
21191-045	ラウンド タングステン	ø25mm	1.5kVp
21191-050	ラウンド タングステン	ø30mm	1.5kVp

(6) リボン電極



製品番号	電極の形状	電極サイズ	最大許容電圧
21191-038	直	φ12mm	4.3kVp
21191-039	直	φ16mm	4.3kVp

(7)電極セット 滅菌用ラック付

製品番号	構成内容
21191-080 スモールセット	21191-000、21191-008、21191-012、 21191-024、21191-035、滅菌用ラック
21191-081 ラージセット	21191-000、21191-001、21191-008、 21191-002、21191-009、21191-012、 21191-015、21191-023、21191-024、 21191-025、21191-027、21191-035、 21191-036、21191-038、21191-039、 滅菌ラック

①：接続部 ②：絶縁シャフト ③：電極部 ④：非絶縁シャフト

●原材料

- ①：ステンレススチール
 ②：ポリプロピレン／フッ素樹脂(シャフト材質は形状により異なる)
 ③：ステンレススチール／タングステン (形状欄内にタングステンと記載があるものはタングステン使用)
 ④：ステンレススチール

●原理

電気手術器のハンドスイッチに接続して使用するアクティブ電極である。電気手術器より出力された高周波電流はハンドスイッチを経由して本品電極部に導通し、生体組織へ出力される。この組織に出力された高周波電流によるジュール熱や、放電による熱作用によって切開又は凝固を行う。

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いて、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】

●組み合わせで使用する医療機器

本品はエルベ社製ハンドスイッチ（軸径4mm）に接続して使用する。接続可能なハンドスイッチ例

メーカーコード	販売名	承認番号
20190-066	電気手術器用アクセサリ モノポーラ式	22000BZY00012000
20190-075		
20190-093		
20190-094		
20190-095		

本品はエルベ社製 ICC シリーズ、VIO シリーズをはじめ、コネクタの形状が適合する各種電気手術器と併用することが出来る。エルベ社製ではない製品と併用する場合は、使用する製品の製造販売業者に適合性を確認すること。

●使用方法

1. 本品及びハンドスイッチの選択は、適用する部位、患者の体格と年齢、切開又は凝固などの施術目的、あるいは医師の経験及び技法を勘案した上で選択する。
2. 使用前に必ず【保守・点検に係る事項】を参照して洗浄・消毒・滅菌を行う。
3. 【保守・点検に係る事項】の「使用前点検」を参照し、使用前点検を実施する。
4. これ以降の操作は併用する電気手術器及びハンドスイッチの操作に準じて行う。本品の先端に炭化した組織が付着した場合は、チップクリーナー等を使用して、炭化組織を除去すること。
5. 使用後は、ハンドスイッチのケーブルを電気手術器から外した後、ハンドスイッチから本品を外す。次の使用のために、洗浄・消毒・滅菌を行う。

●使用方法等に係る使用上の注意

- ・ 対極板貼付部での熱傷発生や、電気手術器に損傷を起こす可能性があるため、併用する電気手術器に指定されたデューティサイクル[※]を超える連続した通電による凝固を行わないこと。
 注) 作動時間とそれに続く休止時間の和に対する作動時間の比。作動時間とその間隔が変化する場合には、十分長い時間の平均値として計算する (JIS T 0601-1 3.24 より)。
- ・ 施術上の必要によりやむを得ず、使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た連続的な通電を行う場合は、頻繁に対極板貼付部位の観察を行うこと。

【使用上の注意】

※※●重要な基本的注意

- ・ アルコールを含んだ消毒剤を使用した場合は、完全に蒸発するまで電気手術器を使用しないこと。
- ・ 使用する前に、本品、ハンドスイッチ、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ため、注意すること。またドレープ、脱脂綿等の可燃物への引火にも注意すること。
- ・ 本品の尖った部分によって患者、術者が意図せず傷つけられる恐れがあるため、取扱いには充分注意すること。
- ・ 本品を使用する際、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等を必ず参照すること。[最大許容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恐れがあるため。]
- ・ 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。
- ・ 使用中は、他の装置・器具と接触させないように注意すること。鋼製器具の付近で使用する場合は特に注意すること。[本品と鋼製器具との間で火花が飛び、器具が破損・溶損したり、術者・患者が熱傷を負ったりする恐れがあるため。]
- ・ 術中本品を使用しない時は、本品に触れたり、本品を患者の上に置いたりしないこと。絶縁ケース等に入れ、本品が患者や鋼製器具に接触しないように管理すること。[通電直後は、先端部の温度が 300℃（使用条件によって異なる）近くになることがあるとともに、意図しない出力により、使用者及び患者が熱傷を負う恐れがあるため。]
- ・ 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。
- ・ 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、本品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。
- ・ VIO シリーズと併用し、ツイン凝固モードを使用する場合は、本品からの出力が変化する可能性があるため、注意すること。
- ・ 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- ・ 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

※●相互作用

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※ 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	
生体モニタ装置	心室細動の発生	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
	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。	い恐れがあるため。
--	---	-----------

※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等を参照すること。

<不具合・有害事象>

1) 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

2) 重大な有害事象

- ・ 連続的な通電を用いた凝固による、対極板貼付部位での熱傷。
- ・ 引火性物質への引火による患者や手術スタッフの熱傷。
- ・ 絶縁部の破損した状態での使用、又は不適切なハンドスイッチ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

- ・ 高温、多湿、直射日光および水濡れを避け、風通しの良い清潔な場所に保管すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・ 滅菌済みのものを貯蔵・保管する際は、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、施設設定の有効保管期間に従って管理をすること。

●耐用期間本添付文書に従い本品を取り扱うと共に、【保守・点検に係る事項】の「使用前点検」を参照し、劣化状態を見極め、劣化、破損等が見られた時は交換すること。

【保守・点検に係る事項】

●洗浄・消毒

- ・ 機械洗浄・消毒を推奨する。[用手洗浄は超音波洗浄装置を併用したとしても、機械洗浄・消毒よりも洗浄効果が劣るため。]
- ・ 本品は最大 95℃までの温度で機械洗浄・消毒が可能である。
- ・ ＊洗浄剤と消毒剤はプラスチック製及び金属製の医療機器に適合しており、かつ pH5.5～12.3 のものを使用すること。
- ・ 洗浄剤・消毒剤は製造元の指示に従い使用すること。
- ・ 汚れを落とす際は、湿らせたガーゼや柔らかいブラシを用い、鋭利なものを使用しないこと。[傷つくこと、安全性および性能が著しく損なわれ、本品の劣化が早まるため。]
- ・ 洗浄・消毒後、本品に汚れが残っている場合、前洗浄、機械洗浄及び消毒を繰り返すこと。

<前洗浄手順>

前洗浄には水を使用し、必要な際には適当な洗浄剤を使用すること。

1. 流水を用いて製品をすすぐ。
2. 柔らかいブラシまたは布を用いて、表面に付着した汚れを落とす。

<機械洗浄・消毒手順>

1. 洗浄バスケットに丁寧に置く。互いが触れないように注意すること。
2. 以下の条件にて検証済みのプログラムを選択し、開始する。
 - －高温消毒（90～95℃で 5～10 分間）
 - －精製水による最終洗浄処理
 - －充分な製品の乾燥
3. プログラム終了後は直ちに洗浄装置から取り出す。

●点検

以下のような破損や磨耗がないことを目視にて確認する。

- ・ ひび割れ、ざらつき、剥がれ、変色などの表面の磨耗や亀裂などの製品の損傷。
- ・ 本品及びケーブル、コネクタ部の絶縁被覆の破損、亀裂、破れ、剥がれ、削れ、磨耗（薄くなる）など。
- ・ 本品の折れ曲がりがないこと（まっすぐに曲げ戻さないこと）。た

だし 21191-003、21191-004、21191-005、21191-006、21191-007 は軟性である。

●包装

ディスプレイの滅菌パック（一重又は二重）に包装するか、滅菌コンテナ等に収納する。

●滅菌

- ・ 必ず洗浄消毒してから滅菌すること。
- ・ 乾熱滅菌はできない。
- ・ 製品を 138℃を超える温度に曝さないこと。
- ・ 滅菌装置内への収納、取り扱い及び乾燥時間については滅菌装置の製造元の推奨に従うこと。
- ・ 下記の条件における高圧蒸気滅菌を推奨する。他の滅菌方法を用いた場合には品質の保証はできない。

推奨滅菌条件

プレバキューム式

－滅菌温度：132～138℃

－滅菌時間： 3～18 分間

●使用前点検

1. 組み合わせて使用するハンドスイッチや接続ケーブル、本品のプラグやコネクタに破損や亀裂、劣化やその他の変形がないことを確認する。
2. 各絶縁部に破損、亀裂、破れ、剥がれ、削れ、磨耗（薄くなる）などがないことを確認する。
3. その他、使用上不具合を生じる損傷や変形、異常な凸凹、著しい変形、腐食等がないことを確認する。破損や消耗・劣化等が確認された場合には、新品と交換すること。

【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