

**2020年11月改訂(第3版)
*2017年11月改訂(第2版 新記載要領に基づく改訂)

認証番号:225ADBZX00155000

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
ペンエバック1シリーズ

再使用禁止

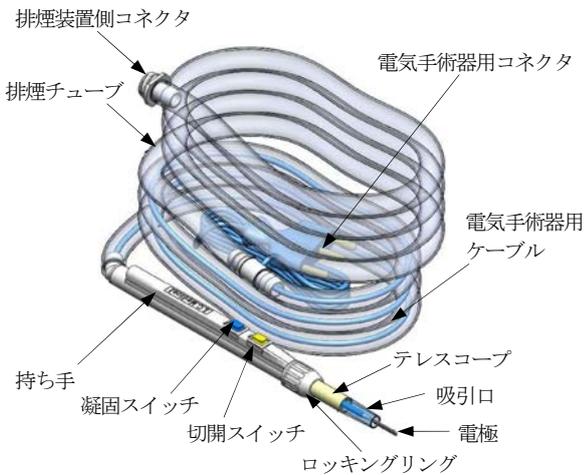
【禁忌・禁止】

- 可燃性麻醉剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質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。]
- 電気手術器使用直後時の電極先端は、高周波電流により高温発熱している。乾燥しているガーゼや覆い布等の発火や患者の皮膚や手術スタッフの熱傷の原因にもなるので使用直後の電極は何処にも触れないよう管理すること。また、治療時以外では出力を発生させないこと。
- 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、絶縁被膜の溶損等の恐れがあるため。]
- 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。使用直後の先端部は高温になっており、患者及び術者、ドレープなどに接触しないように注意すること。[偶発的な通電により患者が負傷したり可燃物に引火したりする危険性があり、熱傷の恐れがあるため。]

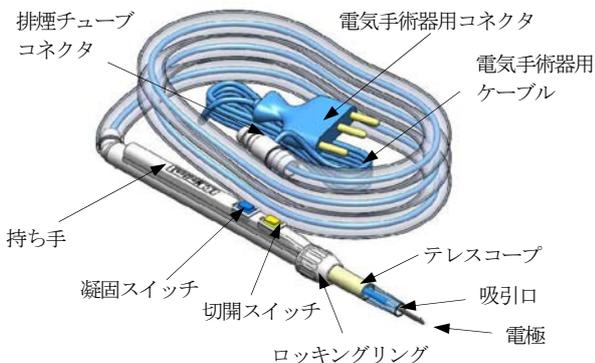
【形状・構造及び原理等】

●形状

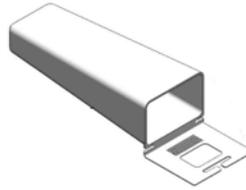
ロングチューブ



ショートチューブ



ホルスター



電極部

1) ステンレスブレード



2) ノンスティックブレード



3) EZ クリーンブレード



●寸法

電極長	20mm
電極幅	2.3mm
吸引チューブ	1220mm (ショートチューブ) 3080mm (ロングチューブ)

●原材料

電極部：ステンレススチール又はポリテトラフルオロエチレンコーティングステンレススチール
吸引口：ポリカーボネート
テレスコープ：液晶ポリマー

●最大許容高周波電圧

5kV

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行なう。ペンシル型電極不使用時に電極を収納する容器を付属する。

【使用方法等】

●併用医療機器

電気手術器：適合性については製造販売業者に確認すること。
排煙装置：I.C.メディカル社製クリスタルビジョンに使用する。その他の排煙装置と併用する場合は以下の専用コネクタを接続して使用する。*

販売名	届出番号
排煙装置クリスタルビジョン用アクセサリ	13B1X00072001246

電極：本品は、市販の電極に差し替えて使用することが可能である。シャフト軸がφ2.35mm（製造業者によってはφ2.4mmと記載）の電極を使用すること。ペンエバックの電極差込口から電極の先端までは50mm以上であること。[50mm未満の場合は、電極が吸引口から完全に出ないため。]

●使用前の準備

1. 本品及び本品の包装に破損、汚損等が無いことを確認する。特に絶縁状態を確認すること。
2. 必要に応じてロッキングリングを緩め、テレスコープを伸縮して調節し、適当な長さになったら再びロッキングリングをしっかりと締め、テレスコープが緩まないようにする。
3. 電気手術器の電源スイッチがOFFであることを確認する。
4. 電気手術器用ケーブルをESUセンサー(排煙装置の附属品)に通し、併用する電気手術器の適切な接続口に接続する。
5. 排煙装置側コネクタを併用する排煙装置に接続する。I.C.メディカル社製の排煙装置以外と接続する場合は、排煙装置用コネクタを抜き、使用する排煙装置に適合する変換アダプタを取り付けてから接続する。(ショートチューブを使用する場合は、接続可能な吸引チューブを接続して使用する。)
6. 使用する電気手術器及び排煙装置の添付文書又は取扱説明書に従い、適切な対極板を用意し、患者の適切な部位へ装着する。

●使用中

1. 電気手術器の電源スイッチをONにして、機器に異常がないこと、エラー表示がないことを確認する。
2. 排煙装置の電源スイッチをONにする。
3. 電気手術器の対極板接続端子口に対極板接続ケーブルを接続する。
4. 使用したいモードを選択し、出力設定キーを操作し、組織の切開・凝固に必要な最低限の出力設定を行なう。
5. 出力スイッチを操作し、排煙をしながら組織の切開、凝固を行なう。
6. 本品を使用しない時は、同梱のホルスターに電極を収納する。
7. 電極を差し替える場合は、ペンエバックの電極差し込み口の奥まで確実に装着されていることを確認すること。

●使用后

本品を電気手術器及び排煙装置より取外し、利用施設のプロトコルに従い廃棄する。

【使用上の注意】*

●重要な基本的注意

- ・ 本品の電極及び挿入部の表面を確認し、粗表面、突起が無いことを確認すること。
- ・ 手術に携わる医師や医療スタッフは、電気手術器が本品の不具合等により、正常に作動しない可能性があることを予め理解し、予備のアクセサリを準備しておくこと。
- ・ 使用する前に、本品と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。]
- ・ 本品及びケーブルが患者又は他の電気機器やそのケーブル等の導体に接触しないように注意すること。
- ・ 術中、本品を使用しない時は、本品に接続したアクティブ電極に触れたり、本品を患者の上に置いたりしないこと。ホルスター等の絶縁ケースにいれ、アクティブ電極が患者や金属製手術器具に接触しないように管理すること。[通電直後は、電極先端部の温度が300℃(使用条件によって異なる)近くなることと共により、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。]
- ・ 本品及びケーブルは使用前に使用上所外となる破損、変形、亀裂及び劣化がないことを点検すること。特に絶縁状態を確認すること。[絶縁破損した箇所からの放電により熱傷を負う恐れがあるため。]
- ・ 本品の最大許容高周波電圧は5kVである。電気手術器の出力モードの選択にあたっては、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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 使用中に凝固効果の低下が起きた場合は、出力を上昇させる前に、電極面の汚れや全ての附属品の接続状態を確認すること。
- ・ 本品の使用中に排煙チューブが煙を吸引しない場合は、本品の使用を中止し、排煙装置に異常がないか確認すること。
- ・ 意図しない凝固及び切開を避けるため、本品を凝固・切開しない組織に触れさせないこと。

- ・ 本品の取扱いには十分注意し、落としたり、ぶつけたり、曲げたり、重いものをのせたり、過重な力を加えたりしないこと。[凝固面や絶縁被覆が傷つくと、安全性及び性能が著しく損なわれ、本品の劣化が早まるため。]
- ・ テレスコープ部で組織を持ち上げないこと。[製品が破損する可能性があるため。]
- ・ 電気手術器用ケーブル及び排煙チューブを過剰に折り曲げたり、捻らないこと。
- ・ 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。
- ・ 指定されたもの以外の電気手術器及び排煙装置と併用しないこと。特に電気手術器は、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、併用する電気手術器の故障発生。
 - ・ 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による患者や術者への障害。

【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恐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。

【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 : I.C.メディカル社 (I.C. Medical, Inc.)
国名 : アメリカ合衆国