

* 2021 年 7 月作成 (第 3 版)

認証番号: 226AFBZX00121000

* 2017 年 7 月改訂 (第 2 版 新記載要領に基づく改訂)

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

ディスプレイ モノポーラ電極 Φ2.4mm タイプ

再使用禁止

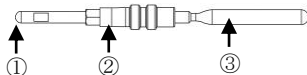
* 【禁忌・禁止】

- 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）等が存在する所及び酸素や亜酸化窒素等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。]
- 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。[通電直後の先端部は高温になっており、熱傷の恐れがあるため。]
- ネラトンでメス先を覆う等、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。]
- 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。]

【形状・構造及び原理等】

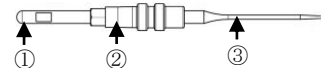
●形状

(1)スパチュラ電極



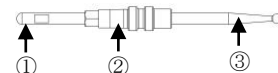
製品番号	電極の形状	電極サイズ	最大許容電圧
21191-359	直	2.3×19mm	4.3kVp
21191-353	直	2.3×19mm	4.3kVp
21191-361	直 電極部絶縁	2.3×3mm	4.3kVp

(2)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
21191-312	直	ø0.8×22mm	4.3kVp
21191-320	直	ø0.8×15mm	4.3kVp
21191-368	直 電極部絶縁	ø0.8×3mm	4.3kVp
21191-316	直 タングステン 電極部絶縁	ø0.5×3mm	4.3kVp

(3)ボール電極

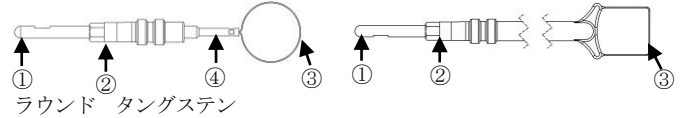


製品番号	電極の形状	電極サイズ	最大許容電圧
21191-363	直	ø3mm	4.3kVp
21191-324	直	ø4mm	4.3kVp
21191-364	直	ø5mm	4.3kVp
21191-365	直	ø3mm	4.3kVp
21191-328	直	ø4mm	4.3kVp
21191-366	直	ø5mm	4.3kVp

(4)ワイヤー電極

ループ タングステン

スクエア タングステン



ラウンド タングステン



製品番号	電極の形状	電極サイズ	最大許容電圧
21191-335	ループ タングステン	ø6mm	4.3kVp
21191-336	ループ タングステン	ø12mm	4.3kVp
21191-349	スクエア タングステン	15×6mm	1.5kVp
21191-347	スクエア タングステン	10×12mm	1.5kVp
21191-342	ラウンド タングステン	ø10mm	1.5kVp
21191-343	ラウンド タングステン	ø15mm	1.5kVp
21191-344	ラウンド タングステン	ø20mm	1.5kVp

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。本品は単回使用である。

【使用方法】

●組み合わせて使用する医療機器

- ・ 本品はエルベ社製ハンドスイッチ（軸径 2.4 mm）に接続して使用する。
- ・ 本品はエルベ社製電気手術器をはじめ、コネクタの形状が適合する各種電気手術器と使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. 本品の包装に破損や汚損、変形等が無いことを確認し、開封する。
2. 本品に破損や汚損、変形等が無いことを確認する。
3. 絶縁状態を確認する。
4. 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、切開又は凝固等の施術目的、あるいは医師の経験及び技法を勘案した上で行う。
5. 併用するハンドスイッチが滅菌済であることを確認し、本品と接続する。

6. 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。
7. 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。本品は利用施設のprotocolsに従い、一度の使用で廃棄する。

●操作方法または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^注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、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、取扱いは充分注意すること。
- ・ 本品の最大許容電圧は 4.3 又は 1.5kVp (詳細は【形状・構造及び原理】を参照)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。]
- ・ 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、ぶつけたり、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。[破断する恐れがあるため。]
- ・ 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ので注意すること。
- ・ * 電気手術器のハンドスイッチに接続する際は、接続部の金属部分が見えなくなるまで押し込み、接続が確実であることを視認すること。[接続が不十分な状態で通電すると、金属部分からの漏れ電流により、患者が熱傷を負う恐れがあるため。]

* ●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
	固定レート化	
	不整レート発生	
	心室細動の発生	

		可能性がある。
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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

●保管方法

- ・ 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、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。

●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 : エルベ社 (ERBE Elektromedizin GmbH)

国 名 : ドイツ