

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

IES ディスポーザブルハンドスイッチ ショート

再使用禁止

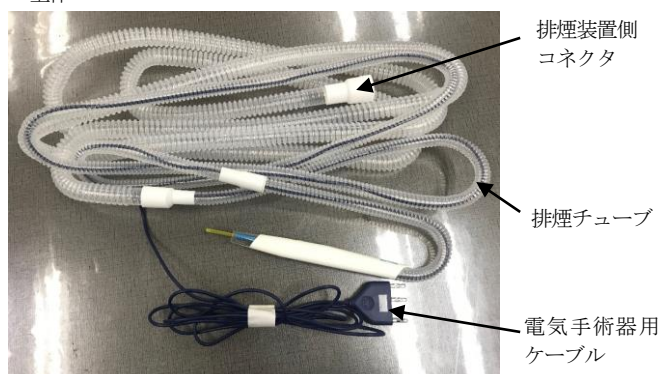
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 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、熱傷のおそれがあるため。]
- 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、電極及び絶縁被膜の溶損、対極板貼付部位での熱傷等のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

- 形状
- ・ 全体



・ 持ち手



・ 電極



● 原材料

電極：ステンレススチール（コーティング：フッ素樹脂）
絶縁シャフト：ポリスチレン
吸引口：SBC

● 最大許容高周波電圧

4500Vp

● 原理

電気手術器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本品の電極部に導通し、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。

【使用方法等】

● 組み合わせて使用する医療機器

- ・ 本品はエルベ社製 IES3 スモークエバキュエーターもしくは同様の機能を有する排煙装置と使用する。
- ・ 本品はエルベ社製 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. 電気手術器の電源スイッチが OFF であることを確認する。
3. 電気手術器用コネクタを電気手術器の適切な接続口に接続する。
4. 排煙装置側コネクタを併用する排煙装置に接続する。
5. 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。
6. 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。
7. 切開および凝固スイッチを 4、5 回空打ちする。スイッチを押した時には直ちに出力し、スイッチから指を離れた時には直ちに出力が停止する事を確認する。
8. 排煙装置の電源スイッチを ON にする。
9. 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。
10. 使用したいモードを選択し、出力設定やキーを操作し、組織の切開・凝固に必要な最低限の出力設定を行う。
11. ハンドスイッチの出力スイッチ又はフットスイッチを操作し、排煙をしながら組織の切開・凝固を行う。
12. 使用後は、本品を電気手術器及び排煙装置より取り外し、利用施設のプロトコルに従い、一度の使用で廃棄する。

● 使用方法に関連する使用上の注意

- ・ 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および対極板の貼付状態を確認すること。[突然大きな出力が出たり、対極板内での熱傷が発生したりする恐れがあるため。]
- ・ 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。[誘導による高周波分路が発生する恐れがあるため。]
- ・ 神経や筋刺激を避けるため、強制凝固やスプレー凝固のような放電凝固モードでは出力を最小限とし、又金属性鉗子を経由した凝固の場合にはアクティブ電極を鉗子に接触させてから出力すること。[電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こさないが、切開や凝固時に発生する放電（スパーク）により高周波電流の一部が整流され、低周波成分を生じて神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こすため。]

【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

- ・ 針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること。[モニタ電極面積が小さい場合、高周波分路による熱傷が発生する恐れがあるため。]
- ・ 併用する電気手術器本体の出力モードの選択、及び出力設定にあたっては、本製品の定格電圧を超えない高周波電圧とすること

と。出力モードごとの最大高周波電圧は電気手術器本体の添付文書又は取扱説明書などを参照すること。

- ・ 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。]
- ・ 使用前に本品及びケーブルの外観上に破損、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。]
- ・ 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。
- ・ 排煙チューブから煙が吸引されない場合は、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。
- ・ 本品を用いて凝固・切開しない組織に触れないこと。[意図しない組織の凝固及び切開を避けるため。]
- ・ 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。]
- ・ 電気手術器用ケーブル及び排煙チューブを折り曲げたり、捻ったりしないこと。
- ・ 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の場合は、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、術野の近くに對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。

1. 重大な不具合
 - ・ 可燃性物質や可燃性ガスへの引火および爆発
 - ・ 意図しない出力
 - ・ 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。
 - ・ 痙攣や筋収縮。
 - ・ 体内生成ガスの爆発による臓器損傷。
 - ・ 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。

【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：モダンメディカル社 (Modern Medical Equipment Mfg. Ltd.)

国 名：中国