

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

再使用禁止

ディスプレイブルハンドスイッチ

【警告】

〈使用方法〉

- 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、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。[酸素及び亜酸化窒素 (N₂O) は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]
- 可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ）などが存在する所では、十分に蒸発させるなどこれらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。特に体の下や膈のような人体の陥凹部や、体の下などに可燃性溶液が溜まらないように注意すること。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって患者及び手術スタッフに熱傷など重大な健康被害を与える可能性があるため。]
- 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充満しないように排除すること。[アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があるため。]
- 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、専用のホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後のアクティブ電極は患者体表面や覆布の上には直接置かないこと。[使用直後のアクティブ電極先端は、高周波電流により発熱している。乾燥しているガーゼや覆布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため。]

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

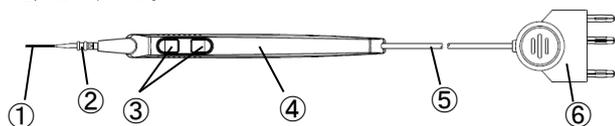
- 再使用禁止。
- 併用する電気手術器に指定されたデューティサイクルを超える連続した出力を行わないこと。[電気手術器の故障、電極、絶縁被膜の溶損、対極板貼付部位での熱傷等の恐れがあるため。]
- ネラトンでメス先を覆う等、可燃性のものと本品とを接触させた状態で使用しないこと。[発火し、術者や患者への熱傷の恐れがあるため。]
- 電極やシャフト、ケーブル等を折り曲げないこと。また、折れ曲がった場合は、曲げ戻さないこと。[破断する恐れがあるため。]

【形状、構造及び原理等】

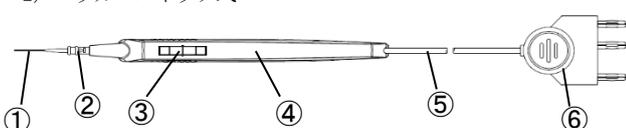
●形状、構造

〈全体図〉

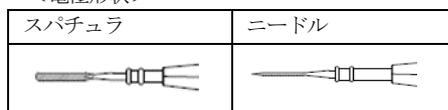
1) 2ボタン式



2) ロッカースイッチ式



〈電極形状〉



〈ホルスター〉



番号	名称	④	ハンドル
①	電極部	⑤	ケーブル
②	絶縁シャフト	⑥	コネクタ
③	ボタン又はスイッチ	⑦	ホルスター

●原材料

電極部：ステンレススチール

●電氣的定格

最大定格電圧：5kV

●原理

本品は、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。

【使用方法等】

●組み合わせる使用する医療機器

本品はエルベ社製 V10 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できる。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

- 本品及び本品の包装に破損、汚損がないことを確認する。特に絶縁状態を確認すること。
- 本品を滅菌包装から取り出す。
- 併用する電気手術器の電源を入れる。
- 本品のコネクタを併用する電気手術器の適切な接続口に接続する。
- これ以降の操作は、併用する電気手術器の操作に準じて行う。
- 本品の切開、凝固ボタン又はスイッチを操作し、組織の切開・凝固を行う。
- 使用後は、本品の接続コネクタを電気手術器から外した後、一度の使用で廃棄する。

●使用方法等に関連する使用上の注意

- 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
 - 通常の設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、電極部の炭化物付着及びケーブルの接触不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。
 - アクティブ電極のコードは患者の身体に直接触れないよう配置すること。[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、出力設定を最小限とし、また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

- ・ 使用前に、本品及び電気手術器が正確かつ完全に接続されてい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。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為、取扱いには充分注意すること。
- ・ 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る熱傷の恐れがあるため。]
- ・ 術者が手に持つ金属性手術器具に本品を接触させないこと。[術者の手に熱傷が生じる可能性があるため。]
- ・ 使用中は、他の装置と接触させないように注意すること。鋼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。[本品と鋼製器具との間で火花が飛び、破損・溶損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、電気手術器が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。
- ・ 指の手術など小さい部位でのモノポーラ電極は使用しないこと。
- ・ 電気手術器に接続されたケーブルが、術中の患者または術者の皮膚に触れないようにすること。
- ・ 他の電気機器のリード線と並行した状態または接近した状態でケーブルを接続しないこと。
- ・ 組織を焼灼するときに発生する煙には有害物質が含まれているという研究がある。手術室内の換気に注意し、微粒子除去性能の高いマスクの着用や排煙装置の使用を考慮すること。
- ・ 手術中の有害な煙を避けるために、高いフィルター機能のマスクを着用すること。
- ・ 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。

●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	発生事象	措置の方法
植込み型心臓ペースメーカー 自動植込み型除細動器	・ 高周波電流の電磁干渉による機能停止、固定レート化、不整レート発生のおそれ。 ・ 心室細動等発生のおそれ。	・ 当該機器の添付文書等を参照し、必要な措置を実施すること。
生体モニタ装置	・ アクティブ電極やケーブルを流れる高周波電流の電磁干渉によりモニタにノイズが発生し、正常表示ができなくなるおそれ。	・ 患者モニタ用の電極やセンサーケーブル等は、本品のアクティブ電極やケーブルから可能な限り離して配置すること。 ・ 高周波電流保護機能付の装置を使用すること。

●不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・ 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・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
 - ・ 熱傷
 - ・ 痙攣や筋収縮
 - ・ 体内生成ガスの爆発による臓器損傷等
 - ・ 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
 - ・ 絶縁部の破損した状態での使用、又は不適切なケーブル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

- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気等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。

【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：バイオプロテック社 (BIO PROTECH)
国名：大韓民国