



* 1 0 9 - 1 0 7 C *

**2023年 9月 (第4版)

*2023年 3月 (第3版)

認証番号 225ADBZX00136000

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 (JMDN : 70662000)

メドライン電気メスアクセサリー

再使用禁止

【警告】

1. ハンドピースを使用しないときはホルスターの中に入れ患者や術者に接触しないようにすること。またその際、ハンドピースはホルスターに単体で入れ、複数入れることはしないこと。特に金属製の器具を同一のケースに入れることは絶対に避けること。[偶発的な通電により患者が負傷したり、可燃物に引火する恐れがある。]
2. 電気メスの動作により、併用する他の医療機器への干渉の可能性があるので、あらかじめ影響の有無を調査してから使用すること。[生命維持装置等については、誤作動により患者に致命的又は重篤かつ非可逆な有害事象が発生する恐れがある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. ハンドピースを液体に浸さないこと。[液体が内部に侵入すると、スイッチが短絡し、意図しない出力によって、患者及び手術スタッフが負傷する恐れがある。]
4. メス先を他製品で覆うなど、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、術者や患者に熱傷を引き起こす恐れがある。]
5. 曲げたり、切断や変形をさせないこと[電極が破損するため。]
6. 可燃性麻酔剤や可燃性ガス、また可燃性液体や物質（消毒液等・乾燥したガーゼ等）、高濃度酸素状態、酸素回路中のガス漏れもしくは酸化性物質が存在するような環境下で使用しないこと。[正常な使用であってもメス先電極から火花放電が避けられず、引火・爆発による火災の発生や患者およ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。]
7. 鋼製器具に電極を接触して使用しないこと。[意図しない通電により電気ショックや火傷をもたらす恐れがある。]
8. 微小部位の手術（指、包皮等）に対しては使用しないこと。[意図しない通電により、電気ショックや火傷をもたらす恐れがある。]

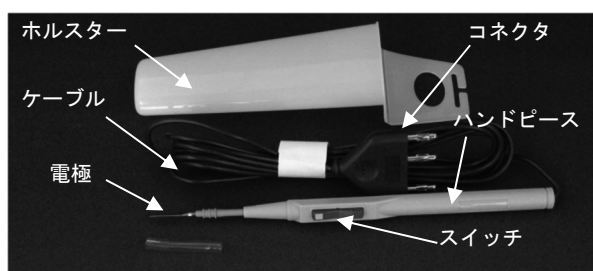
【形状・構造及び原理等】

＜構成＞

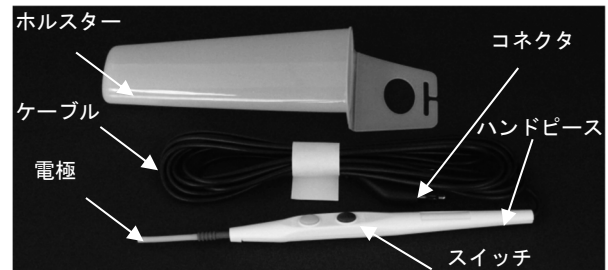
1. 電極
2. ハンドピース（スイッチ付）
3. ケーブル
4. コネクタ
5. ホルスター

＜構造＞

ロッカースイッチタイプ



プッシュボタンタイプ



** ＜ステンレス鋼電極＞（一部例示）

- ・ボール電極



- ・ニードル電極



- ・ニードル電極（絶縁体延長タイプ）



- ・ブレード電極



- ・ブレード電極（絶縁体延長タイプ）



** ＜PTFE コーティング電極＞（一部例示）

- ・ボール電極



- ・ニードル電極



- ・ニードル電極（絶縁体延長タイプ）



- ・ブレード電極



- ・ブレード電極（絶縁体延長タイプ）



**** <PTFE コーティング電極 2>（一部例示）**

- ・ニードル電極



**** ・ブレード電極（絶縁体延長タイプ）**



**** ・ブレード電極（絶縁体延長タイプ）**



<組成>

- ** 電極**：ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン/テフロン
電極絶縁部：ポリフッ化ビニリデン樹脂、ポリテトラフルオロエチレン、ポリスチレン樹脂、ポリオレフィン樹脂、フッ素樹脂、ポリエチレン、ポリカーボネート、ABS、ステンレス鋼、EVA

<原理>

本品は、電気手術器本体に接続し使用されるモノポーラのアクティブ電極付メスであり、送電された電力を用いて切開、凝固を行う。

**** <基本周波数>**

最大ピーク間電圧が 5kVp に対して、各モード共に 0.3～5MHz の範囲内である。

<コネクタ挿入>

電気手術器へのコネクタの挿入および引き抜く強さは 8.0～16.0(N)の範囲であること。

<スイッチ押圧>

本品を出力するためのスイッチの押圧は 200～600g であること。

【使用目的又は効果】

本品は、高周波電流を用いた電極メスの関連付属品であり、外科手術時において生体組織の切開または止血凝固に使用される。

【使用方法等】

1. 本品を滅菌包装より清潔操作で取り出す。
2. 電極からキャップを取り除く。
3. 電極が、ハンドピースに正しく接続されていることを確認する。また、電極を交換した場合も同様に確認を行う。
4. 併用する電気手術器本体の主電源が投入されていないことを確認した後に、本品のコネクタを電気手術器本体に接続する。
5. 電気手術器本体の操作方法に従って出力を設定する。出力設定は常に希望の臨床効果が得られる最小値に設定すること。
6. 対極板が適切に装着されていることを確認する。
7. 手術中、切開する場合は黄色のボタンを押し、凝固する場合は青のボタンを押して機能を切り替える。
8. 電極の先端に炭化した組織が付着した場合は、チップクリーナーや湿らせたガーゼ等にて焼痂組織を除去する。
9. 手術終了後、電気手術器本体の電源を切り、本品のコネクタおよび対極板を外す。
10. 使用後は、各病院のプロトコールに従って適正に廃棄すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 電気手術器本体は、常に希望の臨床効果が達成できる最小出力設定とし、電極の使用時間も必要最低限度とすること[意図しない熱傷や電極の劣化、損傷が生じる恐れがある]。
2. PTFE コーティング電極に付着した焼痂組織は湿らせたガーゼ等で除去し、チップクリーナーまたは鋭利な物を使用しないこと

[コーティング部分が損傷するため]。

3. 鉗子などの金属製のハンドルの周囲に、ケーブルを巻きつけないこと。
4. 電気手術器の作動中はケーブルを適切に配置させ、他の電気装置のケーブルに平行かつ近接した状態にならないようにすること。
5. 体位変換時または術者などの足が対極板のコードに引っかかり、対極板がはがれたりしないよう十分に注意すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 対極板の貼付状態およびケーブルの接続状態を常に確認すること[皮膚から対極板がはがれ、熱傷の恐れがある]。
2. 電極の接合部をハンドピースに確実に接続すること。接合部の金属が見える場合は、使用しないこと。[金属部が露出したものは、電気ショックや火傷をもたらす恐れがある。]
3. 手術中に電極を付け替える場合は、付け替える電極は軸径 2.4 mm とし、ハンドピースにしっかりと接続すること。原則コネクタは電気手術器本体から外すこと。
- * 4. 最大許容高周波電圧 5KVp を超えて使用しないこと。
5. 電極をスパークさせてテストしないこと。
6. 高周波電流が比較的狭い断面積で身体の部分を通る外科的処置の場合は、不要な生体組織への損傷を避けるため、バイポーラを用いる手技を使用することが望ましい。
7. 鋼製品等は絶縁被覆が施されている製品を使用し、保持部分の絶縁被覆の塗装がはがれているものは使用しないこと。[術者が熱傷する恐れがある。]

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

併用注意（併用に注意すること）

1. ペースメーカー、その他生命維持に係る機器の使用
 ペースメーカー等の患者の生命維持に係る医療機器は、事前に周波数の確認や変更などの安全対策を行うこと。[干渉が発生した場合、致命的又は重篤かつ不可逆的な有害事象が発生する恐れがある。]

<不具合・有害事象>

- 重大な有害事象
 1. 皮膚、血管や臓器の損傷
 2. 電気によるショック
- その他の有害事象
 1. 出血
 2. 熱傷
 3. 対極板のはがれによる熱傷、皮膚損傷
 4. 感染症

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件：水濡れに注意し、直射日光、紫外線、熱源、高温多湿を避けて保管すること。

有効期間：本品の使用期限は包装に記載。[自己認証（自社データ）による]

【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：
 メドライン・ジャパン合同会社
 電話 (03) 5842-8800

- ** 製造業者：**
 ウィキメド（惠州）メディカル イクイップメント マニュファクチャリング社（中国）
 WickiMed (Huizhou) Medical Equipment Manufacturing Co., LTD.

- * ジーヤン シュウヨウ サージカル インストルメント（中国）**
 Zhejiang Shuyou Surgical Instrument Co.,Ltd.