

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

# ナビス モノポーラ

## 【警告】

<適用対象（患者）>

- ・心臓ペースメーカーや植込み型除細動器などの医用電気機器を体内に埋め込んでいる患者には、十分に安全を確認したうえで使用すること。[電気手術器からの出力電流の干渉により、ペースメーカーの停止、固定レート化、不整レートなどの動作不良及び心室細動などのおそれがあるため]

<使用方法>

- ・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、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（N<sub>2</sub>O）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）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。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下などに可燃性溶液が溜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などが充満しないように排除すること。[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電極は患者から離し、付属のホルスターに収納するか、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
- ・再滅菌禁止

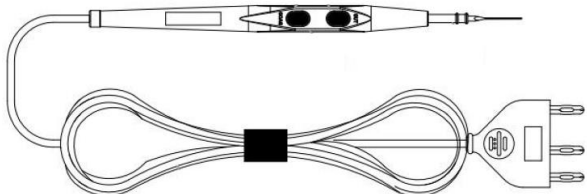
## 【形状・構造及び原理等】

### 1. 構成

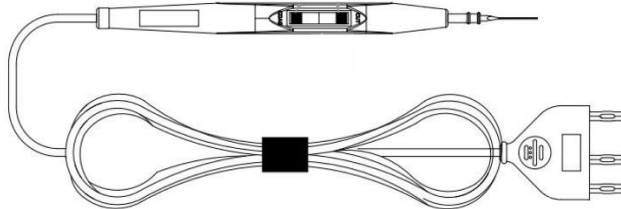
- (1) 電気メスペンシル
- (2) ホルスター
- (3) 保護キャップ

### 2. 外観（代表図）

（ボタンタイプ）



（ロッカータイプ）



### 3. 材質

電極：ステンレス鋼、ABS

（コーティングタイプのみ）ステンレス鋼、ABS、PTFE、PE

### 4. 原理

本品は、電気手術器本体に接続して使用される滅菌済みのモノポーラ電極付きメスであり、接続した電気手術器本体から供給される高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行う。

### 5. 性能

- ・最大定格電圧：3000Vpk

## 【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた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こと。

## 【使用方法等】

- (1) 本品を滅菌包装から無菌的に取り出す。
- (2) 電極から保護キャップを取り外し、電気メスペンシルに正しく接続されていることを確認する。
- (3) ホルスターを手術用ドレープに装着するときは、ホルスターのタブの穴に後ろからドレープを通して引き出し、タブのスリットに引っ掛けて固定するか、テープを使用して固定する。
- (3) 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、本品のコネクタを電気手術器本体に接続する。
- (4) 対極板が適切に装着されていることを確認し、電気手術器本体の操作方法に従って出力を設定する。
- (5) 手術中、切開する場合は“CUT”スイッチを、凝固する場合は“COAG”スイッチを押して機能を切り替える。
- (6) 電極の先端に炭化した組織が付着した場合は、チップクリナーや湿らせたガーゼなどにて焼痂組織を除去する。
- (7) 手術終了後は本品を電気手術器本体の電源を切り、電気手術器本体から取り外す。
- (8) 使用後は、各病院のプロトコルに従い適切に廃棄する。

<組み合わせて使用する医療機器>

JIS T0601-2-2 又は IEC60601-2-2 に適合する、一般的電気手術器として認証されたもの

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 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。
  - ・高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分の流れる外

科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、パイポーラの  
手技を考慮すること。

- ・通常出力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、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出力を上げる前に再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。
  - ・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岐が発生するおそれがあるため]
2. 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、又金属製鉗子を経由した凝固の場合には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]
  3. 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、損傷が生じるおそれがあるため]
  4. コーティングタイプの電極に付着した焼痂組織は湿らせたガーゼなどで除去し、チップクリーナー又は鋭利なものを使用しないこと。[コーティング部分が損傷するため]
  5. 生理食塩水などの液体が貯留している部位では、液体を吸引除去した後を使用すること。また、本品に液体がかからないように注意すること。[本品が短絡した場合、意図しない出力によって患者や手術スタッフが負傷するおそれがあるため]
  6. 本品を10秒以上連続で通電しないこと。また、連続通電後は30秒間休止すること。[電極先端の過熱、溶解、対極板部位での熱傷のおそれがあるため]
  7. 使用前に電気手術器本体との接続を確認すること。
  8. 強い力でスイッチを押さないこと。[スイッチが戻らず高周波電流が流れたままになるおそれがあるため]
  9. 本品の使用中に、絶縁していない器具、内視鏡、トロッカー、覆布などに電極を接触させないこと。
  10. 本品をホルスターに収納する場合は単品で収納し、複数と同時に収納しないこと。特に金属製の器具を同一のホルスター内に収納しないこと。[偶発的な通電により熱傷などのおそれがあるため]

## 【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、高周波分岐による熱傷が発生するおそれがあるため]
- ・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、本品の最大定格電圧：3000Vpkを超えない高周波電圧とすること。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。
- ・対極板の貼付状態及びケーブルの接続状態を常に確認すること。[皮膚から対極板が剥がれると熱傷などのおそれがあるため]
- ・身体内の金属製植込み物のある部分に電流を通さないこと。
- ・金属製器具の付近で本品を使用する場合、電極と金属製器具との間で放電が発生し、金属製器具又は電極を破損、溶解するおそれがあるため十分注意すること。
- ・患者を金属部（手術台、支持器など）に接触させないように注意すること。
- ・スイッチが戻らず高周波電流が流れたままとなった場合は電気手術器本体の電源を切り、新しいものと交換すること。
- ・電極をネラトンチューブ等でカバーしないこと。[電極の火花で引火する可能性がある]
- ・電極を曲げたり、切断や変形をさせないこと。[破損や絶縁部が損傷するおそれがあるため]

- ・本品のケーブルを他の電気機器のケーブル類と束ねないこと。また、ケーブルをループ状にしないこと。[高周波電流のノイズにより他の電気機器の誤動作を招き、患者に悪影響を及ぼすおそれがあるため]

### <相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）>

#### 1. 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ー※ 自動植込み型除細動器※	機能停止	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可能性がある。
	固定レート化	
	不整レート発生	
心室細動の発生		
生体モニタ装置	モニタ電極は本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。	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いおそれがあるため。

※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などを参照すること。

### <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
2. その他の不具合
  - ・接続不良、動作不良、出力不良
  - ・分流
3. 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など
4. その他の有害事象
  - ・出血
  - ・アレルギー反応
  - ・破損部品の体内落下、体内遺残など

### <その他の注意>

- ・本品の電極の絶縁部に亀裂や傷等がある場合には使用しないこと。[絶縁破損した箇所からの放電による熱傷などのおそれがあるため]
- ・本品の包装が破損または汚損等している場合には使用しないこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

本品を保管するときは以下の事項に注意すること。

- ・本品を清潔に保ち、水のかからない場所に保管すること。
- ・高温多湿、直射日光、ほこりの多い場所では保管しないこと。

### 2. 保管環境条件

温度：-20～50℃

湿度：≤80% RH

3. 有効期間

滅菌後3年 [自己認証 (当社データ) 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: アズワン株式会社

TEL: 0120-711-875

受付時間: 午前 9:00~12:00、午後 1:00~5:30

(土日祝日及び弊社休業日は除く)

製造業者: Zhejiang Shuyou Surgical Instrument Co., Ltd.

ゼー吉安シューヨウサージカルインスツルメント社

製造国名: 中国