

滅菌済モノポーラ電極

再使用禁止

(メス先電極)

【警告】

適用使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項

- ◇本品は、当社指定の電気手術器対応機種（以下「本体」と記載する）に接続して使用し、その他の電気機器に使用しないこと。[電気的安全性が一切保障できないため、また本来の性能が得られない危険性があるため。]
- ◇本品は原理的に、正常な使用であってもアクティブ電極部からの火花の放電が避けられないため、周囲の可燃性麻酔剤や可燃性ガス、または可燃性の液体や物質（消毒液などの気化ガス・乾燥したガーゼなど）、酸素回路中のガス漏れ、もしくは酸化性物質などが存在する所で使用しないこと。[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危険性があるため。]
- ◇手術において、例えば可燃性の麻酔ガス又は亜酸化窒素（ N_2O ）のような酸化ガス及び酸素を使う場合は、これらのガスが吸収されてしまう場合を除いて本品の使用を避けること。可能な限り清掃及び消毒には不燃性物質を使用すること。清掃若しくは消毒に用いる又は接着用の溶剤として用いる可燃性物質は本品を使用する前に蒸発させること。患者の身体の下又はへそ（臍）などの体の陥凹部、及びちつ（腔）などの体くう（腔）に可燃性溶液が蓄積すると引火の危険があるため、本品を使用する前に必ず拭き取る。また、体内から生じるガスへ引火の危険性について注意すること。[熱傷が起こる危険性があるため。]
- ◇酸素濃度の高い場所で本品を使用しないこと。[酸素濃度の高い空気は出火を起こし、患者及び術者に熱傷を負わせる可能性があるため。]
- ◇本品は、高周波を利用している関係上、併用する他の医用電気機器、特に生命維持装置については、予め干渉による誤作動がないことを確認の上使用すること。[電磁的影響の誤作動により患者等に重大な損傷を与える危険性があるため。]
- ◇熱傷を防止するため、患者の皮膚と皮膚等、身体同士の部分を小面積で接触させないこと。また、患者の皮膚を少ない面積で金属部に接触させないこと。[熱傷が起こる危険性があるため。]
- ◇本体から患者への経路において、高周波電流が遮断されるような不具合（例えば、コネクタ部やケーブルの破損や断線）が発生した場合には、本品ならびに本体を使用しないこと。[熱傷を起こす危険性があるため。]
- ◇通電直後のメス先は蓄熱しているため、患者の皮膚や覆い布などにメス先電極が触れないようにすること。[熱傷を起こしたり覆い布が発火する危険性があるため。]
- ◇熱傷を防止するため、治療時以外出力は発生させないこと。[熱傷が起こる危険性があるため。]
- ◇本品は、専門知識を有する医療従事者が使用すること。

【禁忌・禁止】

- ◇当社指定以外のハンドピース又は接続部品に本品を接続しないこと。[電気的接触不良により、機器の損傷、発火の可能性があるため。]
- ◇本添付文書又は取扱説明書等に記載している用途以外での使用はしないこと。[誤った使用法は本品の破損を招く可能性があるため。]
- ◇本品を改造して使用しないこと。
- ◇過去に銀又はその他の金属に対してアナフィラキシー様症状等アレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。
- ◇本品の包装に破損、汚れ等がある場合には使用しないこと。[滅菌状態に不具合の恐れがあり、安全性が保証されないため。]
- ◇本品は、単回使用の滅菌済製品であるため再滅菌・再使用を行わないこと。また、使用期限（期間）の切れたものは使用しないこと。
- ◇本品の絶縁被覆部及びケーブルやコネクタ部にひび・はがれ・摩耗などがある場合は使用しないこと。[熱傷を起こす可能性があるため。]
- ◇除細動器を使用する必要がある時は、本体及び本品の使用を中止し、本品及びその他の電極や対極板を患者から隔離すること。
- ◇ペースメーカを装着した患者への本品及び本体の使用は避けること。本品及び本体をペースメーカを装着した患者に使用する場合は、権威者の助言を得ることや、ペースメーカ製造元に問い合わせをして十分に安全であることを確認すること。[本体から出力される電流の干渉により、ペースメーカの停止、固定レート化、不整レート発生などの動作不良、及び心室細動などの危険性があるため。]
- ◇本品に関連するケーブル類は、患者または他の電気機器や診療台、及びそれらのケーブル類等の導体に接触させないこと。また、本品に関連

するケーブル類を金属性の物体に巻き付けないこと。[高周波電流の漏洩により、他の電気機器や診療台などが誤動作を起こす恐れがあるため。また電気ショック、過熱により患者、手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。]

- ◇本体と心電計などを同時に患者に使用する場合には、電気メス対策のとらわれている心電計など（電極コードに保護抵抗又は高周波チョークを組み込んでいるもの）を用いること。また心電計などの電極を患者の身体に固定する時は、本品及び対極板からできるだけ離れたところに固定すること。[電極を固定したところで熱傷を起こす可能性があるため。]

- ◇2台以上の電気手術器を同時に使用しないこと。同時出力はもちろんのこと、患者への対極板の装着を含めた複数台の同時セットアップもしないこと。[他の電気手術器からの高周波電流の分流により、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。]

【形状・構造及び原理等】*

形状：*

写真に示すとおり（代表例）。

(1)メス先電極*



(2)マイクロ絶縁針電極



構造および原理：

- (1)本品はハンドピース又は接続部品を使用して本体機器に接続し、通電したときに電極の先端に高周波電流を流す構造である。必ず対極板とともに使用する。
- (2)本品のうち、マイクロ絶縁針電極は、専用のellman-Japan社製マイクロ絶縁針用ハンドピースを使用して本体機器に接続し、通電したときに電極の先端に高周波を流す構造である。必ず対極板と共に使用する。

【使用目的、効能又は効果】

高周波電流を用いて生体組織の切開又は凝固を行う外科的手術に使用する。

【操作方法又は使用方法】。

使用方法*

- (1)本品は使用前に使用者が包装、使用期限（期間）に問題がないことを確認してから使用するものとする。
- (2)本品は当社指定のハンドピース又は接続部品を使用して本体に接続し、使用する。
- (3)本品はハンドピース又は接続部品に接続する時、導電部が見えなくなるまで確実に挿入し固定する。

使用方法に関する使用上の注意

- (1)本品を使用する際には、感電や熱傷の危険性をさけるため必ず医療用ゴム手袋等を着用すること。
- (2)当社指定のハンドピース又は接続部品を使用して本体に接続し、使用すること。また当社指定の電気手術器対応機種に接続して使用し、その他の電気機器に使用しないこと。

- (3) 使用前にハンドピース又は接続部品とともに本体に正しく確実に接続し、通電に問題がないことを確認して使用すること。
- (4) 本品は本体の発振する高周波を患者の身体の術野に集中させるために使用し、本品に関連するケーブル類の断線ならびに患者の身体への固定不備がある場合、術野以外の患者の身体および使用者の身体に高周波が流れる可能性がある。
- (5) 本品は単回使用の滅菌済製品であるが、使用前及び使用後に老朽化、消耗、破損などの不具合の有無を拡大鏡などで確認し、例えば以下の項目のうち一つ以上の不具合を認めた場合には速やかにその使用を中止すること。
 - ア.包装、使用期限(期間)に問題がある。
 - イ.形状にゆがみや破損などがある。
 - ウ.本品の絶縁被覆部にひび、剥がれ、摩擦などがある。
 - エ.本品によごれ、破れ、折れ、断線などがある。
 - オ.メス先端電極等のシャフト軸(差込の導電軸のこと)が、ハンドピースのキャップから露出し、確実に固定されていない。
- (6) 本品のうちマイクロ絶縁針電極は、特に次の事項にも注意すること。
 - ア.通電部が非常に細いため取扱は慎重に行うこと。
 - イ.曲がったりした場合は絶縁部が剥がれている可能性があるため、新しい電極と交換すること。

【使用上の注意】

重大な基本的注意

- (1) 本品は、単回使用の滅菌済製品であるため、再使用を行わないこと。また、使用者が使用前に使用期限(期間)を確認し、使用期限(期間)の切れたものは使用しないこと。
- (2) 本品の使用にあたっては、使用する本体及び同時に使用する電極やケーブル類の添付文書ならびに取扱説明書等の警告・禁忌・禁止事項を守り、安全で正しい使用方法ならびに操作方法を確認して使用すること。
- (3) 本品のうち、吸引器に接続して使用するメス先については、吸引器の製造元が配布している添付文書ならびに取扱説明書等の警告・禁忌・禁止事項も守り、安全で正しい使用方法ならびに操作方法を確認して使用すること。
- (4) 本品を使用する際は必ず対極板と共に使用すること。
- (5) 本品は、高周波出力を発生する装置とともに使用するため、手術スタッフや患者に危険が及ばないように注意し、本体の出力はできるだけ必要最小限で使用する。
- (6) 通常の設定で問題なく使用していたにもかかわらず、途中で急に出力が弱く感じたり通電性が著しく低下した場合は、無分別に出力を増大せず、本品及び対極板の本体への接続状態に異常がないことを再確認すること。また、他のアクセサリの接触不良、電極への組織の付着がないかなどについても再確認すること。
- (7) 使用中には、患者の状態や本品の使用状態に異常がないことを常に確認すること。
- (8) 使用時以外は、本品や対極板を患者及び手術スタッフから隔離しておくこと。
- (9) 異常が発生した場合は、速やかに患者の安全を確保した後、適切な処置を行うこと。

不具合・有害事象

本品は使用に際し以下のような不具合・有害事象が考えられる。

1. 不具合

日常の保守点検や使用前の点検に不備があった場合や誤った使用をした場合、次の不具合が考えられる。

- (1) 併用機器の誤作動
 - ア.併用機器がEMC規格(電磁両立性)に適合しない規格外機器である場合
 - イ.当該機器および併用機器双方またはどちらか一方の電源アースの取り方に不備がある場合
 - ウ.当該機器のケーブル類が他の電気機器(電動ベッドや診療台など)のケーブル・コントローラや金属部分などに接近または接触した場合
- (2) 出力不備
 - ア.電極・アクセサリ等がハンドピースや接続ケーブルに適切に装着されていない場合
 - イ.関連するケーブル類に断線、破損などがあった場合

2. 有害事象

使用上の注意を怠った場合、次の有害事象が考えられる。

- (1) 火災・爆発
 - ア.可燃性の液体・気体や物質が介在している状態で作動した場合

(2) 熱傷、感電、電気ショック

- ア.高周波電流が対極板に還流されていない状態で出力し続けた場合
- イ.患者の身体が他の医療機器(診療ベッドや心電図モニターの電極など)の金属部分が接触している場合
- ウ.施術者や第三者の皮膚が患者の皮膚に触れたり、患者自身の皮膚と皮膚が触れ合うような状態で出力した場合
- エ.接続ケーブルなどの洗浄、滅菌後に乾燥が不十分でぬれたままで使用した場合
- オ.他社の電気手術器用対極板を使用した場合
- カ.通電部や絶縁被覆部等にひび、剥がれ、磨耗等がある電極・アクセサリ等を使用した場合

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管方法

- (1) 常温常圧下にて保管すること。
 - 周囲温度の範囲: 0℃～55℃
 - 相対湿度の範囲: 10%～90%(結露のないこと)
 - 気圧の範囲: 500hPa～1060hPa
- (2) 水のかからない場所に保管すること。
- (3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- (4) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など、安定状態に注意すること。
- (5) 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。

使用の期限について

- (1) 本品は、単回使用品であり、1回の使用で期限となる。尚、再使用はできない。
- (2) 製造業者が指定した、製品包装に表示している期限を本品の使用期限とする。

【保守・点検に係る事項】

本品の使用、保守点検の責任は使用者側にある。

- (1) 本品の包装状態を拡大鏡などで確認し、破損、よごれ等が認められた場合には使用せず適切に廃棄すること。
- (2) 本品の使用期限を確認し期限が過ぎている場合には適切に廃棄すること。
- (3) 本品は、使用前にハンドピース又は接続部品とともに本体に接続し、通電に問題がないことを確認して使用すること。
- (4) 本品は単回使用の滅菌済製品であるため、使用後は適切に廃棄すること。

【包装】

1個～50個/箱

【主要文献及び文献請求先】

株式会社ellman-Japan
〒550-0003 大阪府大阪市西区京町堀一丁目8番33号
TEL:06-6448-2511 FAX:06-6448-2522
<http://www.ellman.co.jp>
hello@ellman.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】*

製造販売業者:株式会社ellman-Japan
〒550-0003 大阪府大阪市西区京町堀一丁目8番33号
TEL:06-6448-2511 FAX:06-6448-2522
<http://www.ellman.co.jp>
hello@ellman.co.jp
製造業者: Cynosure (米国)

【医療機器販売業者の氏名又は名称及び住所等】