製造販売届出番号：27B1X00031000016

機械器具29　電気手術器

電気手術器用ケーブル及びスイッチ　70657000

モノポーラ用ハンドピース　Sシリーズ

TE114_2024.07

【禁忌・禁止】

1.可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性液体や物質(消毒液等の気化ガス、乾燥したガーゼ)などが存在する所および酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガス濃度が高くなっている所で使用しないこと。[引火・爆発による火災の発生や、患者及び術者に重大な損傷を与える可能性がある。]
2.心臓ペースメーカ又はペーシング機能を有する体内植え込みの除細動器を使用している患者には使用しないこと。
3.本品はモノポーラ端子専用のケーブルであり、バイポーラ端子に接続しないこと。[バイポーラ端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。]
4.本品はellman-Japan社製の電気手術器(サージトロン)以外とは接続して使用しないこと。
5.本品の電極接続口内径に合致しないシャフト軸のモノポーラ電極等を使用しないこと。
6.本品を改造したり分解しないこと。

【形状・構造及び原理等】

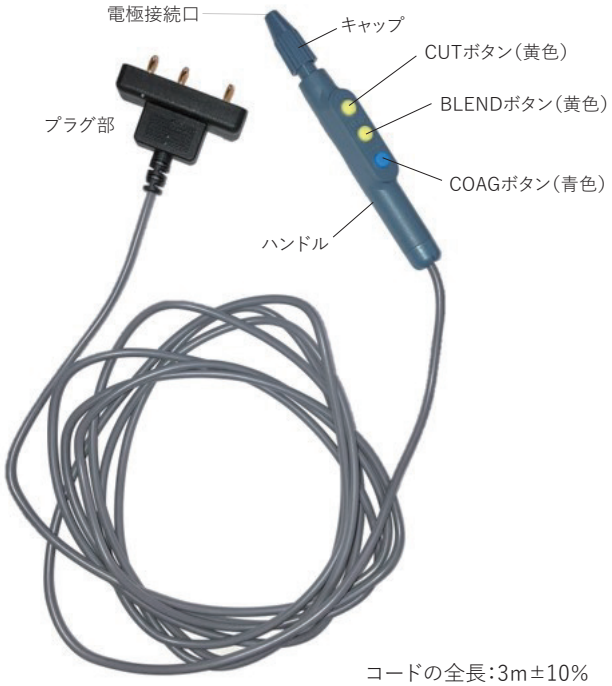
1. 形状・構造

本品は電気手術器とモノポーラ電極を接続するハンドル付きケーブルである。ボタン無しタイプと3つボタン付タイプの形状がある。

1)ボタン無しタイプ

コードの全長:3m±10%

2)3つボタン付タイプ



コードの全長:3m±10%

2. 原理

電気手術器とモノポーラ器具に接続し、電気手術器から出力された高周波電流をモノポーラ器具に供給する。

【使用目的又は効果】

本品は、電気手術器とモノポーラ器具の間にて信号等を伝達し、電源を供給することで両者の接続を延長するために用いる。

[使用目的に関連する使用上の注意]

本品はellman-Japan社製の電気手術器(サージトロン)以外と接続して使用しないこと。

組み合わせて使用する電気手術器

販売名	認証番号
サージトロン	219AIBZX00091000

【使用方法等】

ボタン無しタイプ

1. 使用前
1)使用前に本品の外観を点検し、各部に破損・変形・傷・著しい汚れ等の異常が無いことを確認する。また、接続して使用するモノポーラ電極のシャフト軸が本品の電極接続口内径と合致し、モノポーラ電極が抜け落ちないことを確認すること。異常がある場合やモノポーラ電極がしっかりと固定できない場合は、本品を使用せずに廃棄すること。
2)通電及び絶縁状態を確認すること。
3)使用前に、使用者が必ず洗浄・消毒・滅菌を行うこと。

2. 使用方法
1)本品のキャップをゆるめ、電極接続口にモノポーラ電極を挿入する。モノポーラ電極がしっかりと固定されるよう、キャップの回転が止まるまで締め付ける。
2)電気手術器の電源を切った状態で、本品プラグ部を電気手術器本体のモノポーラ接続口に接続する。
3)対極板が患者に適切に装着されていることを確認する。使用方法は併用する対極板の添付文書または取扱説明書を参照すること。
4)電気手術器に接続したフットスイッチを使用して切開または凝固を行う。操作方法は電気手術器、フットスイッチおよびモノポーラ電極の添付文書または取扱説明書に従うこと。

3. 使用後
電気手術器の電源を切り、電気手術器のモノポーラ接続口から本品を取り外す。本品のキャップをゆるめ、モノポーラ電極を取り外す。取り外した本品及びモノポーラ電極はそれぞれの添付文書に従い、洗浄・消毒・滅菌または廃棄すること。

3つボタン付タイプ

1. 使用前
1)使用前に本品の外観を点検し、各部に破損・変形・傷・著しい汚れ等の異常が無いことを確認する。また、接続して使用するモノポーラ電極のシャフト軸が本品の電極接続口内径と合致し、モノポーラ電極が抜け落ちないことを確認すること。異常がある場合やモノポーラ電極がしっかりと固定できない場合は、本品を使用せずに廃棄すること。
2)通電及び絶縁状態ならびにそれぞれのボタンが正しく機能するかを確認すること。
3)使用前に、使用者が必ず洗浄・消毒・滅菌を行うこと。

2. 使用方法
1)本品のキャップをゆるめ、電極接続口にモノポーラ電極を挿入する。モノポーラ電極がしっかりと固定されるよう、キャップの回転が止まるまで締め付ける。
2)電気手術器の電源を切った状態で、本品プラグ部を電気手術器本体のモノポーラ接続口に接続する。
3)対極板が患者に適切に装着されていることを確認する。使用方法は併用する対極板の添付文書または取扱説明書を参照すること。
4)ハンドルのCUTボタン(黄色)またはBLENDボタン(黄色)を使用して切開、COAGボタン(青色)を使用して凝固を行うか、電気手術器に接続したフットスイッチを使用して切開または凝固を行う。操作方法は電気手術器、フットスイッチおよびモノポーラ電極の添付文書または取扱説明書に従うこと。

3. 使用後
電気手術器の電源を切り、電気手術器のモノポーラ接続口から本品を取り外す。本品のキャップをゆるめ、モノポーラ電極を取り外す。取り外した本品及びモノポーラ電極はそれぞれの添付文書に従い、洗浄・消毒・滅菌または廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 本品は、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するように設計されているため、本添付文書ならびに使用する電気手術器、フットスイッチ、対極板およびモノポーラ電極の添付文書・取扱説明書等に記載されている全ての注意、指示を熟読し遵守して使用すること。
2. 使用前に、破損・変形・亀裂・傷、摩耗がないかを点検し、破損等が確認された場合は使用しないこと。
3. 使用前に、本品に接続して使用するモノポーラ電極のシャフト軸が本品の電極接続口内径と合致し、モノポーラ電極が抜け落ちないことを確認すること。モノポーラ電極がしっかりと固定できない場合は使用しないこと。
4. 本品のコードがよじれたり、巻かれたままの状態で使用しないこと。
5. 本品使用時は必ず対極板を使用すること。[熱傷を起こす可能性があるため。]
6. 各部を接続する際は、電気手術器本体の電源が切れた状態になっていること、接続部が完全に乾いていることを確認してから接続し、確実に接続されたことを確認すること。[感電・故障防止のため]
7. 破損、断線等の原因になり得るので、使用時には必要以上の力を加えないこと。
8. 本品及びモノポーラ電極が患者または他の電気機器やそのケーブルの導体に接触しないように注意し、一時的に使用しない場合は、患者から絶縁された状態にしておくこと。また、施術中に患者が金属部品(手術台等の金属部分や滅菌トレー等)に接触しないように注意すること。[熱傷及び電気ショックの恐れがあるため]
9. 通電停止直後の電極先端部は熱くなっているため、患者及び施術者に触れないようにすること。[熱傷を引き起こす可能性があるため。]
10. 本品を電気手術器から取り外す際は、プラグ部分を持って取り外し、ケーブルを持って引き抜いたり無理な力をかけないこと。
11. 本品、その他の併用機器及び患者に異常がな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。

【保管方法及び有効期間等】

直射日光および水濡れを避け、清潔な場所で保管すること。
周囲温度の範囲: 0°C ～ 55°C
相対湿度の範囲: 10% ～ 90%(結露のないこと)
気圧の範囲　　: 500hPa ～ 1060hPa

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒
   各施設で定められた基準に従って本品を洗浄・消毒すること。
   洗浄・消毒方法の一例
   1)血液や組織等の付着物がなくなるまで、適切に用手洗浄もしくは器械洗浄を行う。
   2)洗浄剤の取扱説明書に従って洗浄液を準備し、洗浄剤の製造元が指定する方法で希釈し本品を洗浄する。強い酸性又はアルカリ性の薬液は使用しないこと。
   3)洗浄液から取り出した後、無菌水で完全に洗い流す。
   4)消毒剤の取扱説明書に従って消毒液を準備し、消毒剤の製造元が指定する規定時間を遵守し本品を消毒する。
   5)消毒液から取り出した後、本品に消毒液が残らないように無菌水で完全に洗い流す。
   6)洗浄・消毒後は本品を完全に乾燥させる。
2. 滅菌方法
   オートクレーブ滅菌
   1)金属製の器具に接触しないように本品を滅菌コンテナに入れ、滅菌を行う。
   メーカー推奨滅菌条件:
   滅菌温度　　121°C
   滅菌時間　　15分
   2)滅菌サイクル完了後、本品をコンテナから取り出し、室温になるまで冷ます。
   3)本品を完全に乾燥させる。

【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: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
https://www.ellman.co.jp
hello@ellman.co.jp
製造業者:シーンズテック (日本)