

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 一般的電気手術器 70647000
特定保守管理医療機器 **ソニクエンス**
(パイポーラコード)

【警告】

<使用方法>

- 1) 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。]
- 2) 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。]
- 3) 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。]
- 4) 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い布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため。]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. 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などアレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。
2. パイポーラ接続コードとしてフライングリード形コードを使用しないこと。[モノポーラ出力端子に誤接続した場合、モノポーラの高出力が出力される恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1) 形状

図に示すとおり



コードの全長：3m ±10%

2) 原材料

外装：ポリエチレン
導電部：銅合金棒

3) 原理

本品を介してパイポーラ電極類を本体機器に接続し、制御本体からの高周波電流を導電する構造である。

4) 最大許容高周波電圧：4kVp

5) 製品詳細

本品は再使用可能である。

【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外科的手術に使用する。

【使用方法等】

- 1) 本品は使用前に使用者が洗浄、消毒、オートクレーブ滅菌を行ってから使用する。
- 2) 本品に関連するケーブルの接続プラグを対応する本体の接続口に確実に挿入し、固定する。

<組み合わせて使用する医療機器>

本品は、次の製品に使用すること。

ソニクエンス 認証番号 225AIBZX00026A01 等

<使用方法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。
 - 通常の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、電気手術器本体の出力を上げる前に、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流入が発生する恐れがあるため。]
- 2) 神経や筋刺激を避けるため、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>

- 1) 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、高周波分流入による熱傷が発生する恐れがあるため。]
- 2) 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、本製品の定格電圧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。

<相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)>

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※1 自動植込み型除細動器※1	機能停止	アクティブ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	モニタ電極は本製品で使用する電極類からできるだけ離し、	アクティブ電極コードを流れる

取扱説明書を必ずご参照ください

	センサーケーブルなどはアクティフ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。	高周波電流により正常なモニタができない恐れがあるため。
--	---	-----------------------------

※1 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等を参照すること。

〈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
 - ・ 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に出力不備の可能性
 - ・ 患者の身体が他の医療機器(診療ベット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に熱傷の可能性
- 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

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 保管方法
常温常圧下にて保管すること。
- 2) 有効期間
添付文書に基づき本品を取り扱うとともに、【保守・点検に係る事項】の点検項目を参照し、劣化状況を見極め、劣化、破損等が見られ安全性が損なわれた場合、メーカーが本品の安全性が損なわれていると判定した場合には使用の期限となる。なお、消耗品のため修理不能である。

【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. 清掃方法

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄・消毒し、必要に応じて滅菌する。
- 2) 洗浄・滅菌の際は、先端保護に留意すること[先端電極部は衝撃で変形するおそれがあるため]。
- 3) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。
- 4) ウォッシャー・ディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
- 5) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
- 6) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 7) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
- 8) 高圧蒸気滅菌は、金属部に直接触れないよう単品で二重包装して行うことを推奨する。また、滅菌後十分冷却してから使用すること[高圧蒸気滅菌後、絶縁部が柔らかくなり、変形することがあるため]。
- 9) 高圧蒸気滅菌を行う場合は137℃を超えないこと。
- 10) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

- 11) 滅菌においては、134℃/8-10 分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。滅菌時間は 18 分に延長することも推奨される。

2. 点検

滅菌前、使用前、使用中に以下の点を確認すること。

- 1) プラグやコネクタに破損や亀裂、劣化やその他の変形がないことを確認する。
- 2) 絶縁被覆に破損、亀裂、破れ、剥がれ、削れ、磨耗（薄くなる）などがないことを確認する。
- 3) その他、使用上不具合を生じる損傷や変形、異常な凸凹、著しい変形、腐食等がないことを確認する。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 ESE Japan TEL：072-845-5686

【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 ESE Japan TEL：072-845-5686

製造業者：Sonique, LLC（ソニクエンス（米国））

取扱説明書を必ずご参照ください