2021年9月28日改訂(第8版)※※
2018年6月22日改訂(第７版)※
承認番号:21000BZZ00090000

機械器具(29)電気手術器
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器
対極板断線アラーム付電気手術器　35632000
「電気手術器」の付属品
(導子先)

【警告】
- **本品は分解改造しないこと。**
- **本品が破損した状態で使用しないこと。**
- **本品の使用は訓練を受けた適正な医師の元で行うこと。**
- **本品は火気のある所や爆発性の液体、気体があるところでは使用しないこと。**
- **本品使用時は電極先端での火花放電が避けられず、引火、爆発、火災の危険があるので、可燃性麻酔ガス、可燃性消毒液の気化ガス、酸素ガス、体内で発生する可燃性ガスなどの存在する雰囲気で使用しないこと。**
- **本品の絶縁コーティングは、長期の使用や滅菌の繰り返しで劣化することがある。絶縁が劣化した部分に接触すると火傷を起こす危険があるので導子先先端部以外を目的の生体組織に接触させないこと。**
- **一時的に使用しない導子先は絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後の導子先は患者体表面や覆布の上には直接おかないこと。**
  電極部は高温になって蓄熱しているので、引火や発火に対する注意を払うと同時に患者、術者、医療スタッフの火傷にも注意すること。
- **本品は本品を接続するオネストメディカル社製電気手術器本体に添付されている取扱説明書(操作方法、使用上の注意の項)を理解してから使用すること**

【禁忌・禁止】
- **本品はオネストメディカル社製「電気手術器」の付属品である。それ以外の製品には接続しないこと。**
- **本品を患者の体内のインプラント金属に接触させないこと。**
- **絶縁が劣化するので、指定以外の方法で本品を滅菌、消毒しないこと。**
- **本品はオネストメディカル社製以外の導子に取り付けないこと。**
- **可燃性の物や物資の近くや酸素濃度の高い場所に置いたり、接触させないこと。**

【形状、構造及び原理等】

Sタイプ

凝固用



真鍮　クロームメッキ
コーティング‥絶縁チューブ(ポリオレフィン)

針状、リング状導子先



支柱‥‥‥‥‥　真鍮
ワイヤー部‥ステンレス
　　タングステン

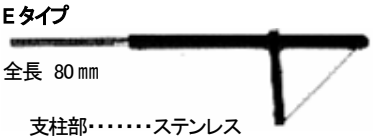
※凝固用の形状が異なるものがある。

Tタイプ

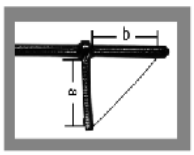
軸‥‥‥‥‥‥真鍮
絶縁部‥‥‥ポリオレフィン、 テフロン
ワイヤー部‥‥ステンレス又はタングステン

※先端のﾜｲﾔｰ部のｻｲｽﾞ、線径、形、ﾜｲﾔｰ部の材質が異なる種類がある。

Eタイプ



全長　80㎜



支柱部‥‥‥‥ステンレス
本体絶縁部‥‥ベークライト
ワイヤー部‥‥タングステン又はステンレス

※aとbの部分のサイズ及びワイヤー部の材質、形が異なるものがある。

Lタイプ

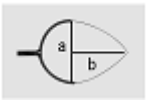


支柱の長さ80㎜
支柱本体部‥‥‥‥‥‥ステンレス
本体部コーティング‥‥絶縁チューブ(ポリオレフィン)
ワイヤー部‥‥‥‥‥‥ステンレス又はタングステン

※先端のループの部分のサイズ及びワイヤー部の材質が異なる種類がある

Yタイプ





支柱の長さ80㎜
支柱本体部‥‥‥‥‥‥ステンレス
本体部コーティング‥‥絶縁チューブ(ポリオレフィン)
ワイヤー部‥‥‥‥‥‥ステンレス又はタングステン
※aとbの部分のサイズ及びワイヤー部の材質、径が異なる種類がある。

Kタイプ



支柱・本体部‥‥‥‥‥ステンレス
本体部コーティング‥‥絶縁チューブ(ポリオレフィン)
ワイヤー部‥‥‥‥‥‥ステンレス又はタングステン
※aとbの部分のサイズ及びワイヤー部の材質、径が異なる種類がある。
※各タイプの形状等の詳細はカタログを参照のこと。

●原理

コントロールされた高周波電流を直接人体に作用させる電気手術器に接続する電極である。高周波を利用することにより直流や低周波電流のマクロショックやマイクロショックを人体に与えない。電撃を与えず、その高周波電流を利用し、人体組織に切開や止血凝固を行うものである。

【使用目的又は効果】

本品はオネストメディカル社製「電気手術器」の付属品である。モノポーラの導子先で、電気手術器に取り付けることにより高周波電流により生体組織に対して、切開、凝固止血を行うことを目的とする。

【使用方法等】

1　使用する電気手術器に導子を接続する。
2　導子に使用目的に合わせ導子先を選定し、接続する。
3　導子、導子先は滅菌済み及び清潔であることを確認する。
4　変形、破損、損傷、亀裂などの異常がないことを確認する。特に絶縁部の破損に注意すること。
5　導子先を導子に接続する。導子先が抜けないような十分な保持力があることを確認する。また、接合部分に金属が露出していないことを確認すること。
※Eタイプ導子先の保持力を確認する際は円錐切除器の軸の部分をもって行うこと。aの部分は持たないこと。aの部分を持って強い力を加えると先端が破損する恐れがあるため。
6　対極板を患者の皮膚にじかにあてる。
7　フットスイッチを踏み電気手術器が通電することを確認し、治療を行う。
8　使用後、導子及び導子先を電気手術器から外す。
9　導子先を洗浄した後、指定の方法で滅菌する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

1　本品はオネストメディカル社製、電気手術器の専用付属品である。
それ以外の製品には使用しないこと。意図しない出力、火花放電時により絶縁が破損する恐れがある。
2　推奨出力(W)
全導子先共通　150W 以下(電気手術器目盛 5～6)

接続する機器の取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意事項＞

●本品の使用は訓練を受けた適正な医師又はその医師の指示を受けた専門の医療スタッフが使用すること。

●本品は本品を接続するオネストメディカル社製電気手術器本体に添付されている取扱説明書、添付文書（操作方法、使用上の注意の項）を理解してから使用すること。又本品はオネストメディカル社製電気手術器の専用付属品であり、それ以外の製品には接続、使用しないこと。意図しない出力、絶縁破壊の恐れがあるため。

1 治療に必要な時間量を超えないようにすること。

2 金属製鉗子を経由した凝固の場合には導子先を鉗子に接触させてから出力すること。高周波電流では神経や筋の刺激は起こさないが、放電により高周波電流の一部が整流され、低周波を生じて神経や筋を刺激して痙攣や筋収縮を起こすため。また、その際、使用する導子先は凝固用を用い、針状の導子先は使用しないこと。

3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出力を上げる前に、導子先の炭化物の付着及びケーブルの接触不良が考えられるため、再度確認し、異常がないことを確認してから使用すること

4 使用前に必ず洗浄、滅菌、消毒をすること。

推奨滅菌方法

・ オートクレーブ滅菌 121℃・20 分間　135℃・10 分間

・ EOG滅菌:　　可

※オートクレーブ滅菌はEOG滅菌に比べ多少劣化が早まる場合ある。

※プラズマ滅菌はEタイプ導子先には使用しないこと。本品表面のコーティングが浮き上がり、破損する可能性がある。

※洗浄の際の洗剤は医療用中性洗剤を推奨する。特にＥタイプの導子先はアルカリ性に適していないため劣化が早まる可能性がある。

5 導子先に汚れ等が付着していないか、変形、破損、損傷、亀裂などの異常がないことを確認する。特に絶縁部の破損に注意すること

6 通電中、クスコ等の金属に触れないこと。ショートしてワイヤーが切れる可能性がある。

7 導子に導子先を取り付け、保持力を確認する際、Eタイプ導子先は円錐切除器の軸の部分を持って行うこと。形状及び寸法にあるaの部分は持たないこと。aの部分を持って強い力を加えると先端が破損する恐れがあるため。

8 使用後は血液、体液、組織などの付着物を速やかに除去すること。

※組織の付着は使用目的を妨げることがあるため、使用中でも組織などの汚れを除去しながら施術すること。

9 電気手術器の出力設定は希望する効果が得られる最低限度の出力を使用すること。

10 洗浄後は洗剤の残留がないように十分に濯ぐこと。

11洗浄及び消毒には可能な限り、不燃性薬剤を使用すること。可燃性薬剤を使用する場合には本器を使用する前に蒸発させること。患者の体の下、又はへそなど体の陥凹部及び膣などの体腔に可燃性の溶液が蓄積する恐れがあるため、これらの部位に蓄積された溶液は本器を使用する前にふき取ること。※

12 滅菌に先立ち汚れ、傷、変形及び変色、破損等がないか点検すること。

13 金属たわし、磨き粉、研磨具等は素材の表面に傷を付けるので、使用しないこと。

14 使用前の点検は重大な事故を未然に防ぐ重要な事項であるので、必ず実施すること。

15 一時的に使用しない場合、意図しない出力からの危険を避けるため、導子、導子先を患者、術者、他の医療ｽﾀｯﾌから絶縁した状態に保つこと。

16 導子のコード、バイポーラのコードは患者又は他の機器のコードと接触しないように配置すること。

17 電極チップ部は高温になって蓄熱しているので、引火や発火に対する注意を払うと同時に、患者、術者、医療スタッフの火傷にも注意すること。

18 本品を廃棄する際は、感染等を防ぐため、地域の条例や病院の規則に従って行うこと。

19 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。また、プリオン病と接触したことが明らかな場合は不活化処理をした後、廃棄し、再利用しないこと。※※

20 本品がプリオン病の感染患者への使用及びその汚染が疑われる場合には製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。※※

＜相互作用＞

・ 植込み型心臓ペースメーカー、自動植込み型除細動器を患者の手術に使用する場合は機能停止、固定レート化、不整レートの発生、心室細動の発生等の高周波干渉が発生する可能性があるため、該当する機器の添付文書等を参照するとともに、担当医の助言を得る等、十分に安全であることを確認した上で使用すること。

・ 生体モニタ装置を同時に使用する場合には。モニタ電極は本器で使用する電極類から出来るだけ離し、センサーケーブル等は、導子先、導子コード、対極板コードなど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。本器よりの高周波電流により、正常なモニタが出来ない恐れがあるため。

＜不具合、有害事象＞

1)　重大な不具合

①　絶縁部の破損

②　可燃性物質、可燃性ガスへの引火、爆発

③　手術用ドレープやガウンの燃焼

④　意図しない出力

2)　重大な有害事象

①　熱傷

②　痙攣や筋収縮

③　体内生成ガスの爆発により臓器損傷

④　電撃、電気ショック感電

【保管方法及び有効期間等】

1 常温、常圧の室内で保管すること。

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、イオウ分を含んだ空気などによる悪影響のない場所で保管すること。

4 機械的ストレスが加わった状態で保管しないこと。

5 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守点検にかかわる事項】

1 使用前及び滅菌時に必ず変形、破損、損傷、亀裂、断線などの異常がないことを確認すること。

2 使用後は出来るだけ早く、血液、体液組織等の汚物を除去し、職業感染防止の為に洗浄消毒滅菌すること。

3 タングステンワイヤー、ステンレスワイヤーが切れたり、絶縁部分にひび、傷、剥がれ、摩耗、又先端部のメッキの剥がれ、変色、摩耗等が生じた場合は使用せず、新しいものと交換すること。

4 使用中にEタイプ導子先のベーク部のa又はbの先端から火花が出る場合は絶縁ベーク部の劣化が考えられるため使用せず、新しいものと交換すること。

【主要文献及び文献請求先】

製品に関するお問合先

製造販売元: 株式会社オネストメディカル

〒133－0043　東京都江戸川区松本 1-2-2

電話:　03－3655－3629

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元:株式会社オネストメディカル

〒133－0043　東京都江戸川区松本1－2－2

電話:　03－3655－3629

製造元　　:株式会社オネストメディカル

接続する機器の取扱説明書を必ずご参照ください。