

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
UA ニードル電極

再使用禁止

【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 (N_2O) 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】

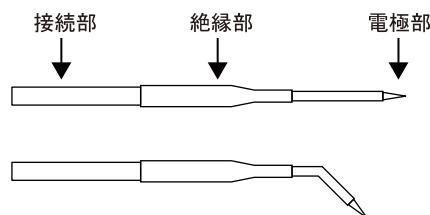
〈使用方法〉

再使用禁止。◇本品を改造して使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

1) 形状

図に示すとおり。



2) 原材料

絶縁部：樹脂及び PTFE（テフロン） 電極部：タングステン

3) 原理

接続部品を介して電気手術器に接続して使用したとき、電気手術器より出力された高周波電流を生体組織に流し切開・止血効果を得る。

4) 製品詳細

本製品は E0 滅菌済単回使用品である。

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いて、医師の目視下または鏡視下で切開又は凝固を行うために使用する。

【使用方法等】

〈使用方法〉

- 1) 使用前に使用者が包装、製品、使用期限に問題が無いことを確認する。
- 2) 本品を滅菌包装より無菌的に取り出す。
- 3) 使用する電極を対応するハンドピースに接続する。この時、メス先電極の接続部が見えなくなるまで確実に挿入し、固定する。



- 4) 併用する電気手術器の対極板が適切に装着されていることを確認する。
- 5) 使用前に、通電に問題が無いことを確認する。
- 6) 電気手術器の操作方法に従ってモードや出力を設定し、使用する。
- 7) 期待する切開・凝固が行えるようになるまでゆっくりと高周波処置の出力を上げて調整する。
- 8) 使用後はハンドピースから外し、廃棄する。

〈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、バイポーラ手技の使用を考慮すること。
 - 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、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、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。]
- 3) 本品をハンドピースに接続する時、外すときは、針先に注意すること。[電極の先端が細い形状であるため。]
- 4) 使用時はドレープや手袋等を傷つけないよう注意すること。[電極の先端が細い形状であるため。]
- 5) 電極部に組織が焼き付いた場合は、滅菌水又は生理食塩水を含ませたガーゼで拭き取る。ヤスリタイプのクリーナーは使用しないこと。
- 6) 術中、使用しないときは患者や術者を傷つけないようにハンドピースホルスターなどを使用し、取扱いに注意すること。

**【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、高周波分流による熱傷が発生する恐れがあるため。]

- 2) 本品の最大許容高周波電圧は 4kVp である。電気手術器の出力モードを選択する際は、使用する電気手術器の取扱説明書に記載された最大許容高周波電圧を参照すること[本品の最大許容高周波電圧を超えた使用は、電極部や絶縁部に焦げや破損を生じるおそれがある]。
- 3) 併用する電気手術器の出力設定は、低出力の 3～5W から始め、希望の臨床効果が得られる最小値とすること(最大 30W までとする)。また、連続 20 秒を超える使用はしないこと[発熱による電極部や絶縁部の過熱、溶解、又は対極板部位での熱傷の可能性はある]。
- 4) 本品使用時に絶縁していない器具、内視鏡、トロカール、スリーブ等に接触させないこと[予期せぬ感電、熱傷の他、本品及び器具類の故障の可能性はある]。
- 5) 手術中、鋼製器具等に電極を接触させて止血に使用しないこと[電極と鋼製器具等との間で放電が発生すると、術者や介助者が感電したり、放電による火花で熱傷する可能性がある。また、電極先端が溶解する等の損傷を起こすことがある]。
- 6) 中枢神経系や中枢循環系に使用しないこと。
- 7) 手術中、本品の絶縁部に破損等が見られた場合は、使用を中止し、新しい製品と取り換えること。
- 8) 本品が破損した場合、術後有害事象が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。
- 9) 1MHz を超える高周波・ラジオ波メスの特性に十分注意すること。(例：ellman サージトロロン、elliquence サージマックスなど)

- ・ 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

【保管方法及び有効期間等】

使用期限について

有効期間

滅菌有効期間：3 年[自己認証による]。

* 【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：株式会社 Aims

〒573-1132 大阪府枚方市招提田近 1-7

TEL：06-7777-9818 FAX：06-7777-9817

support@aims-net.com

製造業者：浙江 シュヨウ サージカル インストゥルメント社

Zhejiang Shuyou Surgical Instrument Co., Ltd. (中国)

〈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、センサーケーブルなどはアクティブ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。	アクティブ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に熱傷の可能性
- 3) 重大な有害事象
 - ・ 熱傷