

機械器具 (29) 電気手術器
管理医療機器 高周波処置用能動器具 JMDN:70662000

コアグレータ用モノポーラ電極

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

1. 本品は指定した専用機器との接続で使用する
[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

モノポーラ電極 (代表例)



モノポーラ電極
モノポーラ出力コード
モノポーラハンドル

2. 包装

- 1) 1 ヶ 袋

3. 原理

- 1) 電気手術器より出力された高周波電流を生体組織へ出力するための端子であり、その出力された組織に発生するジュール熱や放電による熱作用によって切開又は凝固を行う。

【使用目的又は効果】

1. 高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 本品を使用する際は、必ず滅菌処理を行うこと。
 - ① 滅菌方法 : オートクレーブ滅菌
 - ② 滅菌条件 : 121℃ / 20 分又は 134℃ / 5 分
- 2) 電極やコードの絶縁部分が損傷していないかを確認する。
- 3) モノポーラ電極をモノポーラハンドルの奥までしっかりと差込み、正しく取り付け。
- 4) 電気手術器に本品の接続プラグを接続する。

2. 使用方法

- 1) 電気手術器の電源スイッチを ON にする。
- 2) 使用する電気手術機の添付文書に従い、適切な対極板を用意し、患者の適切な部位へ装着し、電気手術器の対極板接続口に確実に接続する。
- 3) 高周波電流を通電し、適切な出力にて組織の切開又は凝固を行う。
- 4) フットスイッチは断続的に踏んで、凝固状態を見ながら通電時間を加減してご使用下さい。状態によってはダイヤル目盛を上げて使いますが一度に大きい数値に上げないで、1 目盛ぐらい上げその状態を見て、再度加減してください。
モノポーラ電極の場合もなるべく少ない電流で使用するのが良い方法です。
- 5) 表皮に近い部分の止血にはなるべく少ない電流で使用するのが良い使い方です。
血液や水分が多い状態で通電しても凝固されないことがあります。この場合むやみに電流を増すようなことはせず十分に拭きとって、凝固状態を見ながらダイヤル目盛は固定でフットスイッチを断続的に操作してください。血管壁や太い血管近くの止血には使用しないで下さい。

3. 使用後の処置

- 1) 電気手術器本体の電源が切れていることを確認する。
- 2) 電気メス接続プラグを電気手術器から取り外す。
- 3) 本品は適切に滅菌を行ってください。

<使用方法等に関する使用上の注意>

1. モノポーラ電極を 90°以上に曲げないこと。また、一度曲げたモノポーラ電極を曲げ直さないこと。
2. モノポーラ電極を他の機器のコードなどの導体に接触させないこと。
3. モノポーラ電極を金属製のもので包まないこと。
4. 可燃性のものと本品とを接触させた状態で使用しないこと。
5. 包皮環状切除や指の手術におけるような小さな付属器官へは使用しないこと。
6. 可燃性麻酔剤や可燃性ガス、また可燃性液体や物質(消毒液等の気化ガス・乾燥したガーゼ)、高濃度酸素状態、酸素回路中の
7. ガス漏れもしくは酸化性物質が存在するような環境下で使用しないこと。
8. モノポーラ電極はモノポーラハンドルに正しく取り付けない場合、モノポーラハンドルとモノポーラ電極との接続部分のアーク放電により患者や手術スタッフが負傷する原因となるので注意すること。
9. 鋼製器具にモノポーラ電極を接触させて使用する場合は、放電が発生しないようにモノポーラ電極を鋼製器具に確実に接触させてから出力させること。また、鋼製器具はしっかりと握り、手と鋼製器具との接触面を十分に確保すること。
10. モノポーラ電極をスパークリングさせてテストしないこと。
11. モノポーラハンドルを液体に浸さないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

- 1) 患者の皮膚と皮膚との接触(例えば、患者の腕と身体の間)は、例えば乾いたガーゼを挿入するなどしては避けること。
- 2) モノポーラ電極を交換する際は、モノポーラ電極をモノポーラハンドルの奥までしっかりと差込み、正しく取り付けして下さい。
- 3) モノポーラ電極の先端に炭化した組織が付着した場合は、ティップクリーナーにて炭化組織除去して下さい。
- 4) モノポーラ電極が生理食塩水等の導電性液体で濡れている場合、その絶縁部分に金属を接触させて出力すると絶縁部分が焦げてしまうことがありますのでご注意ください。
- 5) 患者に生体信号監視装置を同時に使用する場合は、モニタ電極はできるだけ本電極から離して装着する。針状のモニタ電極は使用せず、高周波電流を制限する装置を備えた生体信号監視装置を推奨します。
- 6) 電気手術器の出力設定は常に希望の臨床効果の得られる最小値に設定して下さい。
- 7) 正常な操作設定で正しく作動している電気手術器に明らかな出力低下がみられた場合、出力設定を上げる前に、すべてのコードと接続部分およびモノポーラ電極の先端に異常がないことを確認して下さい。
- 8) 高周波電流が、比較的小さい断面積で身体の部分を通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行ってください。
- 9) 鋼製器具の付近で本品を使用する場合、モノポーラ電極と鋼製器具との間で放電が発生し、火花が飛び、それらを破損・溶融することがあるので注意してください。

電気手術器本体の取扱説明書を必ずご参照ください。

- 10) 電気手術器に接続したモノポーラハンドルのモノポーラ用出力コードは患者又は他のコードと接触しないように配置し、又、一次的に使用しないモノポーラ電極は、患者から離してください。
 - 11) モノポーラ電極を、患者の身体に接触させない状態でフットスイッチを踏まないでください。
対極板→身体→モノポーラ電極が繋がっていない場合、モノポーラハンドルを持つ術者が熱傷をうけるおそれがあります。(モノポーラ電極を空中に持って、フットスイッチを踏むようなテストは禁物です)
2. 相互作用(他の医療機器等との併用に関する事)
- 弊社が指定した下記の専用機器以外との併用はしないこと。
[専用機器以外は仕様が異なるため適合しないおそれがある]
- 1) 電気手術器 一般的電気手術器 JMDM:70647000
コアグレータ N-99 (221AFBZX00123000)の付属品

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温、高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
2. 水濡れや直射日光は絶対に避けること。

***【保守・点検に係る事項】**

1. 使用前点検医療器機の使用、保守管理責任は使用者側にあります。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常に作動するか確認すること。
3. 洗浄方法
 - 1) 目に見える汚れはガーゼを用い、低刺激性の洗剤と清浄な水を用いて除去して下さい。
 - 2) 残留洗剤や組織片等がなくなるまで清浄な水で完全にすすぎ、清潔な布で拭いて完全に乾燥させて下さい。
 - 3) 薬剤を使用する場合は中性洗剤をご使用ください。
4. 滅菌方法
 - 1) 本品を滅菌する場合はオートクレーブ(121℃/20分又は134℃/5分)又はエチレンオキシサイドにて滅菌を行ってください。
 - 2) 乾熱滅菌及びフラッシュオートクレーブは行わないでください。

【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  **ケイセイ医科工業株式会社**

〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣 96
Tel:0256-92-3582

販売業者  **永島医科器械株式会社**

東京支社
* 〒113-0033 東京都文京区本郷 5 丁目 24-1
Tel:03-3812-1271