



【CM-85】

* 2024 年 4 月 (第 2 版)

2019 年 8 月 (第 1 版)

医療機器認証番号: 231AABZX00031000

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 コード: 70662000)

(電気手術電極ホルダ JMDN コード: 35043000)

ハンドコントロールプラス (VB)

再使用禁止

【警告】

＜適用対象 (患者)＞

1. 心臓ペースメーカ・植込み型除細動器等の医用電気機器を体内に埋め込んでいる患者には、十分に安全を確認した上で使用すること。[電気手術器からの出力電流の干渉によりペースメーカの停止、固定レート化、不整レート等の動作不良および心室細動等の危険性があるため。]

＜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、ドレープ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メス先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。[メス先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メス先電極及びペンシルは患者から離し、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。特に使用直後のメス先電極は患者体表面や覆布の上には直接置かないこと。また、使用直後のメス先電極に術者や手術スタッフが触れないようにすること。[使用直後のメス先電極先端は、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. ステンレス鋼に対して感作やアレルギーを示す可能性のある患者。[メス先電極はニッケル・クロムを含むため。]
2. 術部またはその近傍において、血栓またはその他の損傷が発生するおそれがあるため、次のような症例には使用しないこと。
 - (1) 指のような末梢部
 - (2) 環状切除術 (包茎手術)

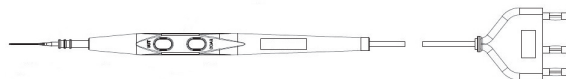
＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. メス先電極を合成ゴムチューブ等でカバーしないこと。[メス先電極の火花で引火する可能性があり、術者や患者に熱傷を引き起こすおそれがある。]

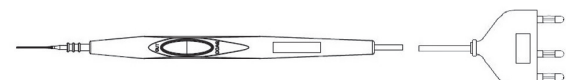
【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1. センソリータイプ



2. ロッカータイプ



3. ホルスター



- ・本品は EOG 滅菌済みである。
- ・最大定格電圧: 3000Vpk

＜組成＞

メス先電極	材質
電極部	ステンレス鋼 (ニッケル・クロムを含む)
コーティング (コーティングありのみ)	ポリテトラフルオロエチレン

＜作動・動作原理＞

高周波電流をメス先電極から生体組織に流すことで、組織の切開及び凝固を行う。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、外科手術において、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用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本品を無菌的に取り出す。
2. 必要に応じ、メス先電極をペンシルに接続する。
3. ペンシルのコネクタを電気手術器に接続し、電気手術器の出力を設定する。
4. ホルスターを手術用ドレープに装着するときは、タブに手術用ドレープを通すか、市販のテープを用いて固定する。
5. 手術中、切開する場合はペンシルの切開スイッチを操作し、凝固する場合はペンシルの凝固スイッチを操作する。ペンシルを使用しない際は、ホルスターに収納する。

- 手術終了後、電気手術器の電源を切り、ペンシルのコネクタを外し、適切に本品を廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 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を通れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、パイポーク手技の使用を考慮すること。
 - 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、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。
 - ペンシル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おそれがあるため。〕
- 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メス先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。〕
- 使用前の注意事項
 - ペンシルを電気手術器に接続したのちに電気手術器の電源スイッチを ON にすること。〔意図しない出力による熱傷を防止するため。〕
 - 実際に手術部位に使用する前に動作確認を行い、正常に動作することを確認すること。
 - メス先電極はペンシルへ確実に差し込むこと。〔差し込みが不十分だとペンシル内部で放電が起こり高熱を発生するおそれがあるため。〕
- 使用中の注意事項

- 必ず目標部位にメス先電極を接触させたのちに出力を開始すること。出力をさせながらメス先電極を組織に接触させないこと。〔メス先電極を組織に接触させない状態で出力した場合、メス先電極の絶縁部分が組織や鋼製器具に接触すると容量結合による意図しない出力、絶縁部の破損・溶解等により、熱傷の危険性が高まるため。〕
- メス先電極を交換する際はペンシルのスイッチを誤って押さないように注意すること。〔意図しない出力による熱傷を防止するため。〕
- 電気手術器に接続したペンシルのコードはループ状にしたり、他の電気機器本体およびケーブルに重ねたり、平行かつ近接した状態にしないこと。〔電磁障害のおそれがあるため。〕
- 液体（生理食塩水等）が貯留している部位では、液体を吸引・除去した後に使用すること。また液体が本品にかからないように注意すること。〔ハンドスイッチが短絡した場合、意図しない出力によって、患者および手術スタッフが負傷するおそれがある。〕
- 本品を 10 秒以上連続通電しないこと。連続通電後は 30 秒間休止すること。
- コーティングありのメス先電極は曲げないこと。コーティングなしのメス先電極を曲げて使用する場合は、60°以上に曲げないこと。また、3 回以上曲げ直さないこと。〔コーティングの破損やメス先電極が折損するおそれがある。〕
- 鋼製器具にメス先電極を接触させて使用する場合は、次の点に注意して使用すること。〔メス先電極と鋼製器具との間で放電が発生すると術者や介助者、手術スタッフが感電または熱傷を負ったり、メス先電極が破損・溶解する可能性がある。〕
 - メス先電極を鋼製器具に確実に接触させてから出力すること。
 - 鋼製器具はしっかりと握り、手と鋼製器具の接触面を十分に確保すること。
 - ブレードタイプのメス先電極は平らな面を鋼製器具に接触させること。

- 電気手術器の作動中はペンシルのコードを患者や手術スタッフに接触させないこと。〔熱傷のおそれがあるため。〕
- 使用後の注意事項
 - 使用を終えるときは電気手術器の電源スイッチを OFF にしたのちに本品を取り外すこと。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - 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おそれがあるため。〕
 - 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、本品の定格電圧：3000Vpk 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。
 - 電気手術器の出力値は可能な限り低く設定して、出力時間は最小限とすること。〔組織等に過度な熱影響を与える可能性があり、高電圧モードを使用すると、高周波分流入が発生しやすくなる。〕
 - 鋼製器具を使用してペンシルのコードを手術用ドレープに固定しないこと。〔鋼製器具が患者に接触した状態で出力すると熱傷が発生するおそれがある。〕
 - 本品に適合しないメス先電極を接続しないこと。〔確実に接続できない場合、ペンシル内部で放電が起こり高熱を発生するおそれがある。〕
 - 鋼製器具の付近で本品を使用する場合、メス先電極と鋼製器具との間で放電が発生し、火花が飛び、鋼製器具またはメス先電極を破損・溶解することがあるので注意すること。
- 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
 - 併用注意（併用に注意すること）

医薬品・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	メス先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、センサーケーブルなどはメス先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。	メス先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おそれがあるため。

※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
 - 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
 - 機器の故障
 - 本品の破損
 - 重大な有害事象
 - 熱傷
 - 感電
 - 痙攣や筋収縮
 - 体内生成ガスの爆発による臓器損傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 保管上の注意
 - (1) 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。
 - (2) 保管環境
温度 -10～40℃

＜有効期間＞

- 3 年間[自己認証(当社データ)による]
本品のラベルの使用期限を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

* エム・シー・メディカル株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

浙江省シュウユーサージカルインストゥルメント社

Zhejiang Shuyou Surgical Instrument Co., Ltd.

(中華人民共和国)