

*2021年8月改訂(第2版)
2019年8月作成(第1版)

医療機器認証番号:301ALBZX00014000

機械器具(29) 電気手術器
管理医療機器 一般の名称: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)

再使用禁止

Buffalo Filter (排煙機能付きペンシル)

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - 1) 再使用禁止
 - 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、排煙機能付きのモノポーラ電極である。電気手術器と接続することによって、生体組織の切開及び凝固を行う。また排煙装置と接続することによって、術野の煙を吸引する。

排煙について、本品は持続的、あるいは、切開又は凝固の作動時に限定して煙を吸引することができる。本品を排煙装置に接続し、排煙装置をONにした場合、煙の吸引は持続的に行われる。一方、排煙装置の付属品である電流検出器を用いた場合、切開又は凝固の作動時に限定して煙を吸引することができる。電流検出器は、排煙装置に接続し、本品の電極コードに挟んで使用する。電流検出器は、本品の電極コードに流れる電流を検出し、排煙装置に信号を送る。排煙装置はこの信号を検出し、電極コードに電流が流れている時(切開又は凝固の作動時)、排煙機能を作動させる。ブレードにはコーティング付きブレードとコーティングなしブレードの2種類がある。

2. 形状・構造

本品は、ハンドピース部、電極コード、排煙チューブ及びホルスターで構成されている。外観図の一例を下記に示す。



ハンドピース部拡大図



3. 原材料

ブレード : ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン

ブレード把持部: 耐衝撃性ポリスチレン

排煙スリーブ : メタクリル酸メチル/ABS樹脂

4. 原理

電気手術器から出力される高周波電流を、モノポーラ電極を通じて生体組織に接触させることにより、生体組織へ高周波電流が流れ、そのときに生じるジュール熱により生体組織の切開及び凝固を行う。排煙装置と接続することによって、術野の煙を吸引する。

【使用目的又は効果】

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こと。

【使用方法等】

1. 本品の排煙チューブを排煙装置に接続する。
2. 本品のハンドピースに電極を挿入する。電極のブレードのプラスチックシールドを取り外す。
3. 本品の電極コードを電気手術器に接続する。
4. 電気手術器及び排煙装置の取扱説明書に従い、必要な設定を行う。
5. 排煙スリーブを適切な位置に配置する。術中、必要に応じて排煙スリーブをスライドし位置を調整する。
6. 本品のハンドピース上のCUT/COAGボタンを押し、切開や凝固を行う。切開や凝固を行う際に発生した煙は排煙スリーブから吸引される。本品は持続的、あるいは、切開又は凝固の作動時に限定して煙を吸引することができる。本品を排煙装置に接続し、排煙装置をONにした場合、煙の吸引は持続的に行われる。一方、排煙装置の付属品である電流検出器を用いた場合、切開又は凝固の作動時に限定して煙の吸引を行うことができる。電流検出器は、排煙装置に接続し、本品の電極コードに挟んで使用する。排煙装置の排煙フィルターを最適化するため、電流検出器との併用を推奨する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 電極をハンドピースの中に完全に装着すること[電極とハンドピースの接続部でアークが発生して患者や手術室スタッフに損傷を与える可能性があるため]。
2. 電極コードは患者又は他の導線に接触しないように置くこと[感電、火災、患者や術者の負傷を引き起こすような電流が発生する可能性があるため]。
3. 焼痂の蓄積を防ぐため、湿らせたガーゼ等、適切な材料でブレードを頻繁に拭くこと。その際、誤ってCUT/COAGボタンを押し、電気手術器本体を出力させないよう注意すること。
4. コーティングを施したブレードについては、研磨パッドや研磨剤、鋭利なものを使用して洗浄すると、コーティングが破損するおそれがある。
5. 電気手術器は希望の効果をj得るために必要な、最も低い出力設定で使用すること。
6. ブレードが冷却するまで、排煙スリーブをスライドしないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 心臓ペースメーカー又は他の能動型埋込み機器を植え込んだ患者に使用する際は、使用前に専門家(心臓専門医等)に相談をすること。
 - 2) ガーゼや手術用ドレープなど、可燃性の材料の近辺または接触した状態で、本品を使用しないこと。
 - 3) 使用中に患者が熱傷などをしないようにするため、対極板を

- 使用すること。
- 4) 必ず電気手術器の電源がオフの時に本品を接続すること [患者及び手術室スタッフに損傷を与える可能性がある]。
 - 5) 電気手術器を出力する前に、必ず手術部位から排液を吸引すること。活性電極と直接接触しているかまたは活性電極に近接している導電性流体（例えば、血液または食塩水）を伝わって予期せぬ電流が流れ、患者や術者に局所的な熱傷が生じるおそれがある。
 - 6) 電極が患者に接触するまでは、電気手術器を出力させないこと。
 - 7) 本品を使用していない時は、ホルスターに収納すること [使用直後のブレードは電気出力をオフにした状態でも熱傷を負うほど熱い場合がある]。
 - 8) ブレードを曲げるなど改造しないこと。
 - 9) 使用前に本品に破損がないか確認すること。
 - 10) 可燃性雰囲気中または酸素濃度の高いところや可燃性麻酔薬、亜酸化窒素 (N₂O) を使用しているところあるいは体内にこれらのガスがあるときは本品を使用しないこと。
 - 11) JIS T0601-2-2又はIEC 60601-2-2の規格に準拠した電気手術器と併用すること。
 - 12) 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、本品の最大電圧10kV P-Pを超えない高周波電圧とすること。推奨設定を超えて出力すると患者が損傷を受けたり、機器やコーティングを破損する可能性がある。

2. 組み合わせて使用する医療機器

- ・本品は「販売名：ディスポ ハンドコントロール プラス、承認番号：20300BZY01003000」、等の電極と組み合わせて使用できる。
- ・本品は「販売名：コンメド システム5000、承認番号：22000BZX01594000」、等の電気手術器と併用できる。

3. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

1) 重大な不具合

- (1) 接続不良、動作不良、出力不良
- (2) 機器の破損
- (3) 発火、放電
- (4) 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
- (5) 意図しない出力

2) 重大な有害事象

- (1) 熱傷
- (2) 感電
- (3) 組織損傷
- (4) 出血
- (5) アレルギー反応
- (6) 破損部品の体内落下・体内遺残
- (7) 痙攣や筋収縮

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて室温で保管すること。

2. 有効期間

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】

<製造販売業者>

コンメッド・ジャパン株式会社

<外国製造業者>

ConMed Greenwood Village, CO Facility

国名：アメリカ合衆国