

機械器具(29)電気手術器
管理医療機器 一般的電気手術器 70647000

ベサリウス シリーズの付属品

再使用禁止(ディスポーザブル対極板、ディスポーザブルハンドピース及びディスポーザブル電極)

【警告】

<適用対象(患者)>

1. 心臓ペースメーカ又は他の能動型埋め込み機器を装着した患者さんに電気手術器を使用する場合は、ペースメーカの停止、固定レート化、不整レート発生等の動作干渉及び細動等が生じる危険性があります。このような可能性があるときは、担当医の助言を得ることや、ペースメーカ製造販売業者に問い合わせをして十分に安全であることを確認した上で使用してください。

<併用医療機器>

1. 電気手術器本体は高周波を利用している関係上、併用する他の電気機器(例えば、輸液ポンプ等)、特に生命維持装置については、あらかじめ干渉による誤作動がないことを確認の上、使用してください。[電磁的影響により患者さん等に重大な傷害を与える可能性があります。]

<使用方法>

1. 電気手術器は原理的に正常な使用であっても電極部から火花放電が避けられないため、周囲の可燃性麻酔剤や可燃性ガス、可燃性の液体や物質(消毒液等の気化ガス・乾燥したガーゼ)、又は酸素回路中のガス漏れ、若しくは酸化性物質等が存在するところでの使用は避けてください。[引火・爆発による火災の発生や、患者さん及び手術スタッフに重大な損傷を与える危険性があります。]
2. 可燃性溶液(アルコール系消毒液)、可燃性ガスは排除してください。特に臍のような人体陥没部及び膈のような人体の空洞部、並びに患者さんの体の下には可燃性溶液又はその他の溶液が貯留しないようにし、体内で自然に発生する可燃性ガスも含め、気化したガス等が充満しないように排除し、安全を確保してください。[引火・爆発による火災の発生の危険性があります。]
3. 酸素や亜酸化窒素等の可燃性ガスの濃度が高くなっている所では、本装置を使用しないでください。[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可燃性を持っています。]
4. 患者さんを金属部(例えば、手術台、支持器等)に接触させないでください。この目的のために、絶縁シートを使うことを推奨します。[熱傷を起こす可能性があります。]
5. 皮膚と皮膚の接触(例えば、患者さんの腕と体との接触)は、例えば、乾いたガーゼを挿入する等して避けてください。[熱傷を起こす可能性があります。]
6. 対極板は、インプラントやその他の金属物質、骨の突起、瘢痕等の上に装着しないでください。装着部位は、必要に応じ脂肪や体毛を取り除く等して清潔にしてください。皮膚は完全に乾燥させてください。[熱傷を起こす可能性があります。]
7. 対極板はできるだけ術野の近くで、患者さんの身体にその全面を密着させてください。[熱傷を起こす可能性があります。]
8. 本品の使用前及び手術中は対極板がしっかりと患者さんに装着されていることを確認してください。[本品は対極板接触監視アラームを搭載していないので、熱傷を起こす可能性があります。]
9. 熱傷を防止するため治療時以外、出力を発生しないでください。
10. アクセサリー類は定められた接続端子に正しく接続してください。

11. 電気手術器のバイポーラ端子には、純正品又は製造販売業者が承認したバイポーラ用ケーブルを使用してください。

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>(相互作用)の項参照)

1. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。MR検査を行う際は検査室に持ち込まないでください。[MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性があります。][自己認証による] **

<使用方法>

1. ディスポーザブル製品は再使用禁止です。
2. 電気手術器には、純正又は製造販売業者が承認した電極、対極板、ケーブル以外は使用しないでください。
3. 二股φ4mmプラグタイプのバイポーラ電極ケーブル(フライングリード)はバイポーラ端子専用のケーブルであり、モノポーラ端子には接続しないでください。[誤って本ケーブルをモノポーラ端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重大な有害事象を引き起こす可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

<組成>

1. 電極先端部: ステンレス鋼、タングステン、黄銅又は銀銅合金

<形状>

本添付文書に掲載した写真はアクセサリの一部です。その他の製品ライン及び製品の形状・寸法等の詳細はカタログを参照してください。

1. モノポーラ電極ハンドピース

プッシュボタン無
リユーザブルプッシュボタン付
ディスポーザブルプッシュボタン付
リユーザブル(Quantum^{※1})にも
使用可能です。)

2. モノポーラ電極

- (1) ディスポーザブル



ワイヤー



ワイヤーループ

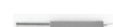


ボール



ブレード

- (2) リユーザブル



ワイヤー



ワイヤーループ



ボール



ブレード

- (3) ハンドピース付き(ディスポーザブル)

Quantum^{※1}にも使用可能です。

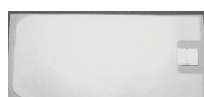
スプーンタイプ



ワイヤータイプ

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 対極板



ディスポーザブル

(Quantumにも使用可能です。)



ケーブル



リユーズブル

4. バイポーラ電極

(1) ディスポーザブル



バイポーラフォーセプス

(2) リユーズブル



バイポーラフォーセプス



バイポーラフォーセプス
ノンスティックタイプ



アドソントイプ

<作動・動作原理>

- モノポーラ電極先端部より高周波電流を集中的に流し、生体組織を切開・凝固します。高周波電流は生体組織内を広がって流れ、対極板から回収されます。
- バイポーラ電極の場合、先端の電極間に高周波電流が流れ、生体組織を凝固します。

【使用目的又は効果】

本品は高周波電流を用い、生体組織の切開及び凝固を行うために使用する処置用電気手術器の付属品である。

【使用方法等】

<使用方法>

本品の詳細な電気手術器への接続方法、使用方法については電気手術器の取扱説明書を参照してください。

電気手術器の詳細な使用方法については、電気手術器の取扱説明書を参照してください。

1. 電気手術器のセットアップ

- 安定して表面が平らなテーブルか専用稼働台上に設置して使用します。電源ケーブルを電気手術器の背面パネルにある電源ケーブルソケットに接続し、電源スイッチが「OFF」になっているのを確認してから電源コンセントへ接続します。

2. アクセサリの接続

- 目的に応じて、モノポーラハンドピース／モノポーラフットスイッチ※2、バイポーラ接続ケーブル※2／バイポーラフットスイッチ※2／アダプタ※2を正しく接続します。

- モノポーラ手術を行うときは、対極板ケーブルを接続してください。

3. 電気手術器の作動確認

- 電源を「ON」にして、異常がないか確認します。
- 対極板ケーブルを接続した場合、対極板モニタが正常に作動することを確認します。

4. 対極板の装着

- モノポーラ手術を行うときは、必ず対極板を患者さんに装着します。取扱説明書に記載された対極板に関する注意事項、手順を守り、正しく装着します。

5. 出力の設定

- 目的に応じたモードの出力を設定します。

6. 出力の発生

- ハンドピースのプッシュボタン又はフットスイッチを操作して出力を発生させます。

7. 使用を終えるとき

- 電気手術器の電源スイッチを「OFF」にし、電源ケーブルをコンセントから抜きます。
- ハンドピース、バイポーラケーブルやフットスイッチを外します。

- 対極板ケーブルを外し、皮膚を傷つけないように対極板をゆっくりと剥がします。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前

- 電気手術器に使用するアクセサリは、純正品又は製造販売業者が承認したものを使用してください。
- 絶縁コーティング不良や絶縁コーティングが施されていないモノポーラ電極及びバイポーラ電極等は、先端部以外の露出した金属が組織に触れると、その部分に分流が発生して先端電極への出力供給が減少し、意図しない接触部の生体組織を熱傷させるため、使用に際しては注意してください。
- 使用するアクセサリは適切な滅菌処理が行われているかを確認し、モノポーラ用アクセサリとバイポーラ用アクセサリは所定の電極接続口に正しく接続してください。
- 本装置を適切に冷却するには、周囲の障害物から10cm以上離して、空気に曝してください。
- 使用する前は始業点検を必ず行い、スイッチの接触状況、表示ランプ、ブザー音、出力等の点検を行い、正常に動作することを確認してから使用してください。
- モノポーラ電極ハンドピースは接続方向を確認した上で接続してください。
- 電気手術器の操作・動作音質(操作音、誤操作音、不良モニタ警報音、出力発生音)は、他のME機器の動作音や警報音と混同しないよう十分に認識して使用してください。
- 電気手術器の操作・作動音量を聞こえなくなるまで下げないでください。また、操作・作動音が聞こえにくくなるため、本装置の背面を塞がないようにしてください。
- 手術台は、複数層の十分な絶縁素材(カバーシート等)によって高周波電流を完全に絶縁してください。手術中は液体(水分、汗等)が発生するので、これらの高周波絶縁素材が濡れるのを避けるために、防水シートを使用してください。
- いかなる状況下でも患者さんの下に液体が貯留することは避けなければなりません。必要に応じて乾いたシートを重ね敷きする等して対処してください。
- 出力ケーブル類(対極板のケーブルを含む)又はモニタリング装置に接続するケーブルが、患者さんの下敷きになったり、他のケーブルに触れないように注意してください。

2. 対極板

- モノポーラ操作、及びモノポーラ／バイポーラ相互操作の場合は、必ず対極板を装着してください。
- 患者体内の電流経路は最短距離にしてください。特に胸腔を横断させないよう注意してください。身に付けた金属類は、できる限り取り除くか絶縁し、体内に埋め込まれた金属物質は、電流経路から外れるようにしてください。
- 高周波電流を使用している間は、常に対極板を確実に装着させてください。四肢に対極板を装着する際は、血流を阻害しないように注意してください。
- 対極板やハンドピースのケーブルはコイル状に巻かないでください。また、患者さんや他のケーブルと接触しないように注意してください。対極板用ケーブルの場合には特に注意が必要です。本装置用として供給されているケーブルのみを使用してください。
- ディスポーザブル対極板の接続用凸部は、接続ケーブルのクランプ内に完全に挿入してください。
- 一度貼ったディスポーザブル対極板は、貼り直さないでください。
- ディスポーザブル対極板から紙を剥がす際、接着面に触らないようにしてください。
- ディスポーザブル対極板は涼しくて乾燥した場所に保管してください。
- リユーズブル対極板には、ゼリーやペストを塗布しないでください。対極板装着部の体毛を剃り、ゴム製バンド等で患者さんしっかりと装着させてください。

3. 電極

- モノポーラ電極、バイポーラ電極及び対極板のケーブルは、患者さん又は他の電気機器のケーブル等の導体に接触しないようにしてください。また、一時的に使用しない電極は、患者さんから絶縁

された状態にしておいてください。

- (2) モノポーラ電極先端部は、通常使用においても高温で発熱し、使用直後はかなり蓄熱しています。皮膚に接触すれば熱傷し、覆い布、ガーゼ、気化ガス等、可燃性物質に引火する可能性があります。また、手術スタッフも電極に触れると熱傷の可能性がありますので、使用直後の電極先端には触れないでください。また、どこにも触れさせない状態にしておいてください。
 - (3) 電極の差し込み、交換は必ず高周波電流が「OFF」の状態で行ってください。
4. 出力設定
- (1) 出力設定は、必要最低限にしてください。
 - (2) 出力値は本装置に同梱されているテストレポートを参照してください。
 - (3) 通常の出力設定で切開又は凝固機能が低下した場合は、出力を増加するに先立って、対極板ケーブルの接続及び対極板の患者さんへの接触を再確認してください。また、モノポーラ電極の炭化物、アクセサリの接触不良等が考えられるため、出力を増加するに前に電極等に異常がないこと、及び患者さんの絶縁状態を確認してから電気手術器の使用／出力設定変更してください。
 - (4) 電気手術器を長期間使用しない場合、また、正しい出力設定手順が不明な場合は、まず低出力を選択し、適切なレベルに必要な効果を得られる正しい設定値まで徐々に上昇させることを推奨します。
5. 使用中

- (1) 警報が鳴ったり、異常が発生した場合は、速やかに患者さんの安全を確保した後、適切な処置を行い電源スイッチを切り、電源ケーブルの差し込みプラグをコンセントから抜いて使用を中止してください。
- (2) 使用中には、患者さんの状態や電気手術器の動作状態に異常がないことを常に確認してください。
- (3) 手術中も対極板がしっかりと患者さんに装着されているか確認してください。
- (4) 対極板の装着面や周囲のくぼみやへこみ箇所に液体等が貯留しないようにしてください。
- (5) 手術中に体位変換をした場合、対極板のずれや剥がれがないか、対極板の引きちぎれがないか確認してください。
- (6) 正常な操作設定で正しく動作している電気手術器に明らかな出力低下や故障が発生した場合、まず対極板の装着及び接続状態を確認してください。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

1. 販売名: Quantum シリーズ
認証番号: 226AABZX00099000(※1)
2. 販売名: ベサリウス ケーブル&フットスイッチ
届出番号: 13B1X00074000029(※2)

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 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、滅菌を実施してください。*
2. 本品がプリオン病の感染症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してください。*

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

1. 併用禁忌(併用しないこと) * *

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	検査室に持ち込まないこと。MR検査を行う際は、本品と併用しないこと。	MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性がある。

＜不具合・有害事象＞

・ 重大な不具合・有害事象

1. 重大な有害事象
 - (1) 熱傷
 - (2) 周辺組織の医原性損傷
 - (3) 感電

＜その他の注意＞

1. 電気手術器、心電計等の電気機器を同一の患者さんに同時に使用

する場合、患者監視装置のモニタ電極は、できるだけモノポーラ電極、バイポーラ電極、対極板等の装着部から離して装着してください。針状の電極の使用は避けてください。

2. 本装置とモニタリング装置は、同じ電源コンセントに接続しないでください。
3. 高周波電流が比較的小さい断面積で身体の部分を通れる外科的処置の場合は、予想しない凝固を避けるため、バイポーラ機能を使用するようにしてください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

1. 高温、多湿を避けて保管してください。

＜有効期間＞

1. ディスポーザブル対極板の有効期限: 3年間[自己認証(当社データ)による]
2. 滅菌有効期間: 5年間[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. クリーニングと消毒、滅菌

(1) リユーザブル電極

- 1) 使用中の体液等の汚れ及び炭化物は適宜、拭き取ってください。
- 2) 使用後は、ハンドピースから外し、合成繊維のブラシで洗浄してください。超音波槽が使用できる場合はそちらを推奨します。なお、チゼル等尖ったものと一緒に洗浄すると、絶縁及び接触面を破損する可能性があります。
- 3) クリーニング後、本品を完全に乾燥させてください。
- 4) 滅菌前に、絶縁材に破損がないことを確認してください。
- 5) 高圧蒸気滅菌137℃を超えないでください。消毒剤(腐食性の薬剤は不可)による低温消毒も可能です。
- 6) プリオン不活化の場合は、134℃にて18時間のオートクレーブ滅菌を行ってください(温度・時間は推奨条件です)。*

(2) リユーザブルケーブルとリユーザブルハンドピース

- 1) 使用中の体液等の汚れは適宜、拭き取ってください。
- 2) 使用後は、電気手術器本体の接続端子から外し、ブラシ等で汚れを落としてください。
- 3) クリーニング後、本品を完全に乾燥させてください。
- 4) ケーブルの滅菌は、高圧蒸気滅菌で行ってください。ハンドピースは、消毒剤(腐食性の薬剤は不可)による低温消毒も可能です。
- 5) プリオン不活化の場合は、134℃にて18時間のオートクレーブ滅菌を行ってください(温度・時間は推奨条件です)。*

(3) リユーザブル対極板

- 1) 使用中の体液等の汚れは適宜、拭き取ってください。
- 2) 使用後は、電気手術器本体の接続端子から外し、手で洗浄してください。
- 3) クリーニング後、本品を完全に乾燥させてください。
- 4) 高圧蒸気滅菌をしてください。
 - ・ 推奨滅菌条件(高圧蒸気滅菌): 134℃、5分間
 - ・ 乾燥時間: 最低9分
 - ・ 温度は、137℃を超えないようにすること。
- 5) プリオン不活化の場合は、134℃にて18時間のオートクレーブ滅菌を行ってください(温度・時間は推奨条件です)。*

【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TKB

電話番号:03-5762-3077

[外国製造業者]

テレア エレクトロニック エンジニアリング社

(Telea Electronic Engineering Srl)

イタリア共和国

2403-12

販売元



2403-1-0-MKT