

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
BOWAリニューザブル電極(ペンシル)

【警告】**＜使用方法＞**

- 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、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用してください。
[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します。]
- 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)等が存在する所では、十分に蒸発させる等これらの物質を除去する措置を講じてから使用してください。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下等に可燃性溶液が溜まらないように注意してください。[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さん及び手術スタッフに熱傷等、重大な健康被害を与える可能性があります。]
- 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去してください。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填しないように排除してください。[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ります。]
- 一時的に使用しないアクティブ電極は患者さんから離し、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いてください。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でください。[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おり、乾燥しているガーゼや覆い布等の発火や、患者さんや手術スタッフの熱傷の原因となります。]

【禁忌・禁止】**＜併用医療機器＞(＜相互作用＞の項参照)**

- 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。[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]**

【形状・構造及び原理等】**＜形状＞**

本品は高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うモノポーラアクティブ電極専用のペンシルです。

(代表例)

**＜作動・動作原理＞**

本品は電気手術器に接続し、電気手術器から出力された高周波電流を生体組織に出力するための電極である。本品から出力されたエネルギーにより、生体組織の切開又は凝固を行います。

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行う外科手術に用いる機器である。

【使用方法等】**＜使用方法＞**

- 本品は未滅菌のため、使用前に必ずオートクレーブを用いて高圧蒸気滅菌を行ってください。洗浄方法及び滅菌方法は【保守・点検に係る事項】の項を参照してください。
- アクティブ電極に異常がないことを確認し、ペンシルに確実に接続

します。

3. 本品を高周波電気手術器のモノポーラソケットに接続します。
4. 以後、高周波電気手術器の作動モードに従って使用してください。

＜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してください。
 - (1) 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考慮してください。
 - (2) 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、異常がないことを確認してから使用してください。
 - (3) アクティブ電極のコードは患者さんの身体に直接触れないよう配置してください。[誘導による高周波分岐が発生するおそれがあります。]
 - (4) 皮膚と皮膚の接触(例: 患者さんの腕と体との接触)は避けてください(例: 布を挿入する等)。[特に皮膚が汗等で濡れていたり、皮膚と皮膚が狭い範囲で接触したりすると、高密度の高周波電流が流れ、熱傷を生じるおそれがあります。]
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、また、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してください。[電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こしませんが、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します。]
3. 電極を組織に接触させて凝固／切開を行うときは、出力する前に電極を術部にあててください。
4. 金属製鉗子を経由した凝固は推奨していません。行う場合は、術者の手の熱傷や目的外の低周波成分の発生に注意してください。
5. 本品の最大許容高周波電圧は6000Vpです。本品の最大許容高周波電圧を超える電気手術器又はモードで使用しないでください。
6. 電気手術器の出力設定、出力時間は、必要最小限で使用してください。また、必要な出力セッティングが不確かな場合は、低い設定値から徐々に目的の値へ上げてください。[高出力で長時間連続して出力を行うと、対極板装着部位や、高周波電流経路(体内)の温度が上昇します。]
7. 通常出力設定で機能が低下した場合は、出力を増加するに先立って、対極板の患者への接触、対極板ケーブルの接続／断線及びアクティブ電極の炭化物を再確認してください。
8. 電極ケーブルはループにせず、患者さん、スタッフ、患者さんに装着されたケーブル又は他の電気機器のコード等の導体に接触しないようにしてください。
9. 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、予想しない凝固の発生を防ぐため、バイポーラ手技を使用してください。

【使用上の注意】**＜重要な基本的注意＞**

1. 針状のモニタ電極の使用は避けてください。[モニタ電極面積が小さい場合、高周波分岐による熱傷が発生するおそれがあります。]
2. 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、本品の定格電圧を超えない高周波電圧としてください。出力モード毎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を参照してください。
3. 使用前に、モニタの信号伝送が障害なく(例: 雑音なし)作動するかを、黄色ボタン(CUT)と青色ボタン(COAG)を押すことによって、確認してください。
4. 異なるメーカーの機器を本品と併用する場合、使用前に相互に適合性を確認し、接地や電氣的絶縁が正常に行われているか確認してください。
5. 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。**

取扱説明書を必ずご参照ください。

6. 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。

2. 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
生体モニタ装置	モニタ電極は本品と使用する電極類からできるだけ離し、センサケーブル等は対極板ケーブル等から可能な限り離して設置すること。また、高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	対極板ケーブル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。
ペースメーカ又は能動型埋込み機器	処置前に専門医に相談すること。	本体から出力される電流の干渉により、ペースメーカ又は能動型埋込み機器の停止、固定レート化、不整レート発生等の動作不良及び心室細動等の可能性がある。

<不具合・有害事象>

・ 重大な不具合・有害事象

1. 重大な不具合

(1) 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発

(2) 意図しない出力

2. 重大な有害事象

(1) 熱傷

(2) 痙攣や筋収縮

(3) 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】

<保管の条件>

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、室温で保存してください。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 使用前後の確認

(1) 使用前後に製品の点検(傷、ひび、剥離、錆、腐食、孔食、ガタ、動き等)を行います。

2. 洗浄について

(1) 使用後すぐに、表面全体をアルコール消毒剤で拭き取り、ハンドル及びケーブルを洗浄剤／消毒剤混合液に浸漬します。

(2) 必要に応じて、合成繊維又はプラスチック製の洗浄ブラシを用いて残留物を洗い落とします。

(3) 自動洗浄機を用いて洗浄を行います。洗浄機の温度は最高95℃です。自動洗浄機を用いて93℃、10分間洗浄を行う方法はメーカーによって保証されています。

(4) 洗浄後は脱イオン水で十分にすすぎます。

(5) 本品を注意深く圧縮空気で完全に乾燥させます。

(6) 下記の注意事項に従って洗浄してください。

- ・ 効果的に洗浄するため、使用後すぐに洗浄してください。すぐに洗浄をしなかった場合、汚物の付着や分泌物の乾燥により洗浄が困難となり器具の損傷の原因となります。
- ・ 中性(pH7.0)又はそれに近い溶液やリンス液の使用を推奨します。
- ・ 強アルカリ(pH>11.5)の洗浄剤は使用しないでください。
- ・ 化学薬品との接触はなるべく避けてください。接触させることが必要となった場合には、できるだけ早く洗浄してください。錆、腐食、孔食の原因となります。
- ・ 洗浄には金属ブラシ、金属ウール、研磨剤等の傷の原因となるものは使用しないでください。
- ・ ハンドル及びケーブルは超音波洗浄機を用いて洗浄しないでください。

3. 滅菌

(1) 滅菌時の注意事項

- ・ オートクレーブを用いて滅菌してください。
- ・ 滅菌前のすべての汚物、組織、汚れを十分に洗浄してください。

・ 滅菌の際には表面すべてに直接蒸気が当たるようにし、滅菌後は完全に乾燥させ、器具に蒸気や水滴が残存しないように注意してください。

・ 破損したペンシル及びケーブルは修理をせずに、新しいものと取り替えてください。

(2) 推奨滅菌条件

1) 高圧蒸気滅菌(プリオン不活化を要する場合) ＊ ＊

滅菌方法	オートクレーブ滅菌
滅菌温度	134℃
滅菌時間	18分

2) 高圧蒸気滅菌(プリオン不活化を要する場合以外)

滅菌方法	オートクレーブ滅菌	
滅菌温度	132～134℃	121℃
滅菌時間	5～20分間	20分間

【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]

ボーワエレクトロニクス社

(BOWA-electronic GmbH & Co.KG)

ドイツ連邦共和国

2306-2

販売元



株式会社 東機貿

2306-1-0-MKT