

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 70662000
モノポーラフォーセップ

【警告】

- フライングリード(二股のプラグ)を使用しない。
- 本品は火花が出るため、可燃性物質の近くで使用しない。
特に消毒剤などからの気化には細心の注意を払う。
また、使用前に周囲で使用する製品の可燃性を、
添付文書等でよく確認すること。
- 酸素投与下の気管切開時には使用しない。
また、止血の際にも気管チューブの損傷や、
バルーン収縮による酸素漏れに十分注意する。
- 患者の身体の下、陥没部、及び体腔部に
可燃性溶液が蓄積すると引火の可能性があるため、
本品の使用前にふき取ること。
- 体内から生じるガスへの引火に注意すること。
- 本品はモノポーラ出力端子に接続し、
その他接続口、特にバイポーラ出力端子には接続しない。

【禁忌・禁止】

- 使用前に本書、及び併用する医療機器の添付文書、
取扱説明書等を熟読する。
また、それらに記載された用途以外で使用しない。
- 本品は未滅菌製品のため、滅菌前に使用しない。
- 本品は専門知識を持つ医療従事者以外は使用しない。
- 絶縁被覆部にひび、はがれ、摩耗などがある場合は使用しない。
- 本品を改造して使用しない。
- 本品を指定されたモード以外で使用しない。
- 当社指定以外の接続部品を本品に接続しない。
- 出力が定格電圧を超えてはならない。
- 本品は蓄熱するため、不用意に人に触れさせない。
- 2 台以上の電気手術器を同時に準備・使用しない。
- 患者リードは患者、他の機器のコード等と接触させない。
一時的に使用しない場合は患者から離す。
- 除細動器を使用する必要がある時は、
本体及び本品の使用を中止し、
その他電極や対極板等も含め、患者から隔離する。
- ペースメーカまたは他の能動植込型機器を
植え込んだ患者においては、
分野の専門家の助言を得る。
- 本体と心電計などを同時に患者に使用する場合には、
電気メス対策のとられている心電計などを用いる。
また心電計などの電極を患者の身体に固定する時は、
本品及び対極板からできるだけ離して固定する。
- 生体情報モニタを併用する場合、
モニタ電極はアクティブ電極から極力離して用いる。
また、高周波電流に対応したものをを用いる。
- 本品及び本品に関連するケーブル類は、
患者または他の電気機器や診療台、
及びそれらのケーブル類等の導体に接触させない。
また、ケーブル類は金属性の物体に巻き付けない。

【形状・構造及び原理等】

形状：下記写真に示す通り(一例)



《構造及び原理》

本品は電気手術器に接続すると、
先端部の電極間に高周波電流が流れ、
目的組織の切開・凝固を行う。

《電氣的定格》

定格電圧：500Vp

【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】

- ※ 取扱説明書等を必ず参照すること。
- ※ メーカーは使用方法外について責任をもたない。

《使用前》

- (1)本品に洗浄・滅菌を施す。
- (2)本品のコネクタに電気手術器本体に接続された
ケーブルを接続する。
- (3)対極板を電気手術器本体に接続し、人体に設置する。

《使用中》

- (1)電気手術器本体のスイッチを ON にする。
 - (2)使用するモード、出力等を調整し、
電気手術器のフットスイッチを用いて
組織の切開・凝固等を行う。
- ※併用する電気手術器の出力を上げることで切開モード、
出力を下げることで凝固モードとして機能する。
(対象の範囲等によって任意に増減すること)

《使用后》

- (1)電気手術器の電源スイッチを切り、
各接続ケーブルをはずす。
- (2)次回の使用のために洗浄、滅菌を行う。

《組み合わせて使用する医療機器》

[電気手術器]

一般的名称	対極板断線アラーム付電気手術器
販売名	電気手術器
承認番号	21000BZZ00090000

[接続ケーブル]

一般的名称	電気手術器用ケーブル及びスイッチ
販売名	電気手術器用ケーブル及びスイッチ
承認番号	12B3X10001000500

上記以外の電気手術器/接続ケーブルを用いる場合、
製造販売業者に適合性を確認すること。

《対応モード》

本品が対応する出力モードは定格電圧までとする。

【使用上の注意】

《重要な基本的注意》

- 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、もしくはその疑いのある患者に使用した場合、対応した国内規制およびガイドラインを遵守すること。

《使用準備等に関する注意事項》

- 本品使用の際には、感電や熱傷等の危険を避けるため、必ず医療用ゴム手袋等を着用する。
- 使用前に本体に本品を正しく確実に接続し、通電に問題がないことを確認して使用する。
- 本品は再使用可能品ではあるが、使用前もしくは使用後に拡大鏡等で点検を行うこと。また、不具合の例を次に示す。
 - 形状のゆがみ、破損
 - 接続部品の緩み
 - 絶縁被覆のひび、剥がれ、摩耗
 - ケーブルの汚れ、破れ、折れ、断線
- 本品に関連するケーブルの断線、もしくは患者の身体への固定不備がある場合、漏電及び感電の原因になる。

《使用方法に関する注意事項》

- 本品の出力は必要最小限で使用する。
- 出力が不当に急低下した場合は、関連機器の接続状態を再確認する。また、電極への組織の付着の有無も確認する。
- 使用中には、患者や本品の状態を常に確認する。
- 使用時以外は、本品を患者及び手術スタッフから隔離する。
- 異常が発生した場合は、速やかに患者の安全を確保し、適切な処置を行う。
- 本品はその他電気機器に使用しない。

《使用後に関する注意事項》

- 滅菌時の温度は最高温度 121℃ を超えないこと。
- 電極・アクセサリにキャップ等が付いている場合は、必ず取り外してから滅菌する。
- 被膜が剥がれるため、超音波洗浄は行わないこと。

《不具合の原因》

日常や使用前後の点検に不備があった場合や、誤った使用をした場合、不具合が発生するおそれがある。また、この要因として次のようなものも考えられる。

1. 併用機器の誤作動
 - 併用機器の EMC 不適合
 - 併用機器等の電源アースの取り方の不備
2. 出力不備
 - 電極・アクセサリ等の不適切な接続、装着
 - 関連するケーブル類の断線、破損

《発生が危惧される有害事象》

使用上の注意を怠った場合、次の有害事象が考えられる。

1. 火災・爆発
 - 可燃性の物質が介在している状態での本品の作動
2. 熱傷、感電、電気ショック
 - 高周波電流を対極板に還流させずに出力し続けた場合
 - 患者の身体が他の医療機器の金属部分へ接触した場合
 - 施術者や第三者の皮膚が患者の皮膚に接触、患者自身の皮膚同士触れあうような状態での出力
 - 接続ケーブルなどを洗浄、滅菌した後、乾燥不十分でぬれたまま使用した場合

【保管方法及び有効期間等】

《保管方法》

- 常温常圧下にて保管すること。
周囲温度の範囲：0℃～55℃
相対湿度の範囲：10%～90%（結露のないこと）
気圧の範囲：500hPa～1060hPa
- 水のかからない場所に保管すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管する。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意する。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない。

《耐用期間》

『使用→洗浄・滅菌→保管→再使用』を1サイクルとし、20サイクルまでとする。[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

本品の使用、保守点検の責任は使用者側にある。本品の標準の清掃、消毒及び滅菌方法は次の通りとする。別途取扱説明書等も参照の上、メーカーが指定する適切な方法で行うこと。

《洗浄方法》

- (1) 付着した血液・体液・組織・薬剤等を、使用後速やかに湿らせたガーゼ等で取り除く。
- (2) 洗浄剤に中性洗剤等を用いて、メーカーの許容範囲内にて洗浄する。超音波洗浄は使用できない。
- (3) 滅菌前に乾燥すること。

《滅菌方法》

推奨方法：オートクレーブ滅菌
推奨条件：滅菌温度 121℃ 滅菌時間 20 分

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 榊メディカル
TEL:04-7126-2717 FAX:04-7126-2719

【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 榊メディカル
千葉県野田市中野台 169-1 榊ビル
許可番号：12B2X10022

《製造業者》

株式会社 榊メディカル
千葉県野田市中野台 169-1 榊ビル
届出番号：12BZ200193

【取扱説明書／技術仕様書について】

以下の URL もしくは QR コードよりダウンロードできます。

<https://maco-jp.com/manual-monopolar/>

