

ビジンガー ペンシル型電極

再使用禁止

JBGF0015

【警告】

- ・酸素や亜酸化窒素などの支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（N2O）は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]
- ・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。]
- ・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。[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るため。]
- ・一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、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こと。[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)

- ・金属アレルギー(ニッケル・クロムへのアレルギー)反応を示す可能性のある患者には使用はしないこと。

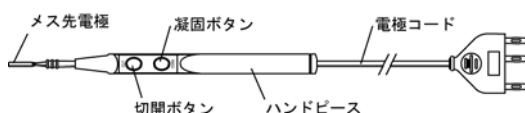
使用方法

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品はディスプレイのペンシル型電極である。

[各部の名称]



※[原材料]

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、電気手術器に接続して用いるモノポーラのメス先端電極及びハンドピース(メス先端電極ホルダー)である。

【使用方法等】

1. 電極コードを電気手術器に接続する。
注：使用前にメス先端電極とハンドピースが確実に接続されていることを確認すること。
2. ハンドピースのコントロールボタンを操作し、組織を切開又は凝固する。

[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、パイポーラ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。

- アクティブ電極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が発生する恐れがあるため。]
- ・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アクティブ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。]

- ※※金属製鉗子を経由した凝固は推奨していない。行なう場合は、術者の手の熱傷や目的外の低周波成分の発生に注意すること。
- ・本品の最大許容高周波電圧は5000Vpである。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こと。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・針状のモニタ電極の使用は避けること。[モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流による熱傷が発生する恐れがあるため。]
- ・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、本製品の定格電圧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。

[相互作用]

(1) 併用注意

- ・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アクティブ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。[アクティブ電極コードを通れる高周波電流により正常なモニタができない恐れがあるため。]
- ・心臓ペースメーカ又は能動型埋込み機器を装着した患者に高周波電流を使用すると、ペースメーカの停止、固定レート、不整レート発生などの動作干渉及び細動などの危険が起こり得る。このような可能性のある場合は、専門家の助言を得ること。

(2) 不具合・有害事象

1) 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

2) 重大な有害事象

- ・熱傷
- ・痙攣や筋収縮
- ・体内生成ガスの爆発による臓器損傷 など

【保管方法及び有効期間等】

[保管の条件]

- ・本品は直射日光を避けて、清潔、乾燥した湿気のないところで保存すること。

[使用期限]

- ・包装の使用期限欄を参照[自己認証による]。

【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

株式会社ジェイエスエス

※大阪市中央区道修町1-6-7 TEL: 06-6222-3751

■外国製造業者

モダンメディカル社

(Modern Medical Equipment Mfg. Ltd.)

中華人民共和国

株式会社ジェイエスエス