

E サージカル

再使用禁止

**【警告】

【使用方法】

1. コードは、電気手術器の電源がオフ又はスタンバイ状態のときのみ接続すること。[患者または操作者に対する感電の危険がある]
2. コードは正しく確実に電気手術器のコネクターに接続すること。[接続した器具の不測作動や、その他危険な状態になる可能性がある]
3. コードの金属部分が露出していないことを確認すること。[露出した金属部に接触した場合、やけど或いは感電の危険がある]
4. バイポーラコードは、患者、他の電線、電気器具に接触させないこと。[やけど或いは感電の危険がある]
5. ディスポーザブル電気メスペンシルや類似のアクセサリは、ホルスターを使って、患者、スタッフ、手術用ドレープなどから十分に離して保持する。[稼働中の電気外科器具や使用によって熱くなっている器具は、火災の原因になることがある]
6. メス先電極を挿入・交換する際は、ディスポーザブル電気メスペンシルが電気手術器に接続されていないか、電気手術器がオフ又はスタンバイモードであることを確認する。[患者または操作者に対する感電の危険がある]

**【禁忌・禁止】

【使用方法】

1. 再使用禁止 (対極板コード、対極板アダプタを除く)。
2. ループタイプやニードルタイプの電極は凝固モードで使用しないこと。[ループやニードルが切断されることがある]
3. 対極板を一旦患者に貼付した後、取り外して、別の位置に貼り直さないこと。[対極板の貼り付け性能の劣化により、患者にやけどの危険がある]

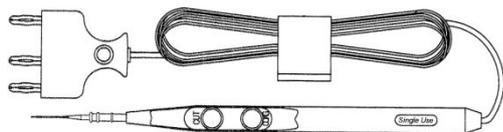
*【形状・構造及び原理等】

1. 構成

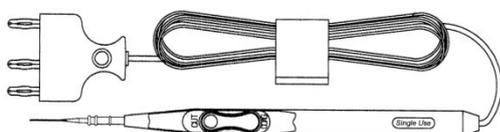
本品は、次の品目で構成されます。

(1) ディスポーザブル電気メスペンシル

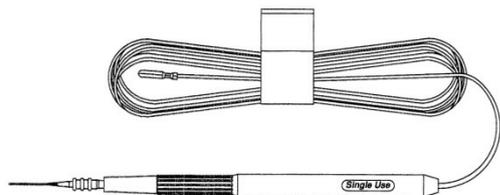
① ボタンスイッチタイプ



② ロッカースイッチタイプ

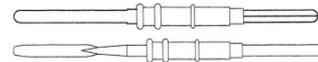


③ フットスイッチタイプ



(2) 交換用メス先電極

① ブレードタイプ



② ブレード・ロングタイプ



③ ボールタイプ



④ ボール・ロングタイプ



⑤ ニードルタイプ



⑥ ニードル・ロングタイプ



⑦ ループタイプ



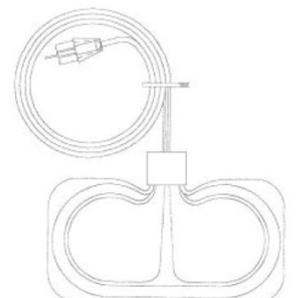
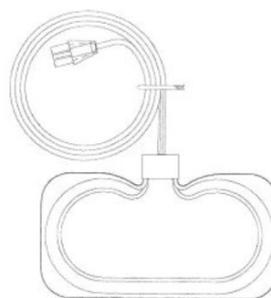
⑧ スパチュラタイプ



(3) 対極板

・シングルコード付

・デュアルコード付



付属品

- (4) ホルスター
- (5) チップクリーナー
- (6) バイポーラコード
- (7) 対極板コード
- (8) 対極板アダプタ
- (9) サクションコアギュレータ *
- (10) スモークエバキュレータ *

接続する電気手術器の取扱説明書を必ずご参照ください

2. 原材料

電気メスペンシル本体	ポリスチレン
交換用メス先電極	ステンレス鋼 タングステン コーティングタイプ: FluoroPlate
対極板	アルミニウム/ポリエチレンフォーム
スモークエバキュレータ	ポリエチレン

※本品の原材料にラテックスを含みません。

3. 作動・動作原理

生体を負荷として電気手術器で発生させた高周波電流をメス先電極に流して、接触抵抗によって発生するジュール熱によって、細胞を過熱し、爆発・散逸させ、組織の切開・凝固を行う。電気手術器の出力モードを切開波形または凝固波形に切り替えることによって切開または凝固が行われる。

*【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。

【使用方法等】

1. 市販の電気手術器をその取扱説明書に従い準備する。
2. 対極板の保護シールを取外し、患者の体表の適切な部位にぴったりと貼り付ける。
3. ディスポーザブル電気メスペンシルおよび対極板を、電気手術器の接続端子との適合性を確認してから電気手術器に接続する。この際、電気手術器の電源がオフ又はスタンバイモードであること。
4. ホルスターおよびチップクリーナーを使用しやすい位置に配置する。
5. 電気手術器を目的の術に合わせて出力設定し、手術を行う。
6. ボタンスイッチタイプおよびロッカースイッチタイプは、黄色のボタンを押すと切開モードとなり青色のボタンを押すと凝固モードとなる。また、フットスイッチタイプでは、電気手術器に接続したフットスイッチによりコントロールされる。
7. 適宜、メス先電極をチップクリーナーで擦って付着した炭化物を落としながら手術を行う。
8. メス先電極を交換する場合は、使用済み電極を慎重に引き抜き、目的に適する新しい交換用メス先電極に差し換える。
9. 手術が終了したら、電気手術器の電源を切った後、使用済みの器具類を取外し、廃棄する。対極板コードは、再使用に備えて、アルコールで拭き取り、保管する。

* 接続する電気手術器は JIS T 0601-2-2 に適合している本体を使用してください。詳しくは電気手術器の取扱説明書に従ってください。なお、不明な点は弊社にお問い合わせください。

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 本品のディスポーザブル電気メスペンシルは、不妊手術を目的とした卵管間膜の焼灼には使用できない。
- (2) 対極板コード、対極板アダプタ以外は、ディスポーザブル製品であるので、再滅菌・再使用しないこと。
- (3) 使用前に電極の絶縁部に亀裂や傷がある場合、その電極を使用しないこと。
- (4) 使用前に各部品を確実に取り付けること。
- (5) 電気手術器の取扱説明書に記載されている全ての指示に従うこと。各メス先電極に適する出力設定の推奨値については、電気手術器の取扱説明書を参考にすること。
- (6) 手術を開始する前に、適正な電気手術器の設定を確認すること。
- (7) ディスポーザブル電気メスペンシルのスイッチを入れる前に、メス先電極が組織に接触しているようにすること。
- (8) 電気手術器から器具を取り外す際は、コードを引っ張らないようにすること。
- (9) 対極板を患者にセットした後、患者の体を動かした場合には、対極板が確実に接触していて、コードが正しく接続されていることを確認すること。
- (10) 対極板を患者から取り外す際は、患者の皮膚への刺激を避けるためにゆっくり剥がすこと。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 本品は、品質保持の為、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、常温で清潔な場所に保管すること。
- (2) 有効期間: 滅菌後5年以内
パッケージに記載される有効期限までに使用すること。

**【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>

スター・プロダクト株式会社
電話:03-3812-6005

<製造業者>

New Deantronics Taiwan Ltd.
台湾

接続する電気手術器の取扱説明書を必ずご参照ください