

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 JMDN コード 70662000
(電気手術電極ホルダ JMDN コード 35043000)

アキュレートペンシル

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 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すること。
[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ため]
2. 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おそれがあるため]
3. 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・引火を引き起こすおそれがあるため]
4. 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部は高周波電流により発熱している。乾燥したガーゼや覆布などの発火や、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)

1. 本品の電極に対して感作やアレルギーを示す可能性のある患者。[ニッケル・クロムを含むため]

使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

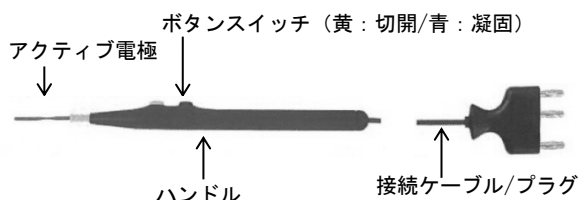
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は電極 (保護用キャップ付き)、ペンシル (ケーブル付き)、ホルスターからなる単回使用のモノポーラ電極である。
本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。

構造

(1) ボタンスイッチ付アクティブハンドル



アクティブ電極接続口内径: $\Phi 2.38\text{mm}$

* * 種類

ボタンスイッチ付アクティブハンドル 3m 平 70mm
ボタンスイッチ付アクティブハンドル 3m 平 70mm ホルスター付
ボタンスイッチ付アクティブハンドル 3m 平 70mm コーティング
ボタンスイッチ付アクティブハンドル 3m 平 70mm コーティング ホルスター付
ボタンスイッチ付アクティブハンドル 3m 平 5mm/70mm 深部用
ボタンスイッチ付アクティブハンドル 3m 平 5mm/70mm 深部用 ホルスター付
ボタンスイッチ付アクティブハンドル 3m 平 4mm/70mm 深部用 2層
ボタンスイッチ付アクティブハンドル 3m 平 4mm/70mm 深部用 2層 ホルスター付
ボタンスイッチ付アクティブハンドル 3m 平 5mm/70mm コーティング 深部用
ボタンスイッチ付アクティブハンドル 3m 平 5mm/70mm コーティング 深部用 ホルスター付
ボタンスイッチ付アクティブハンドル 3m 平 4mm/70mm コーティング 深部用 2層
ボタンスイッチ付アクティブハンドル 3m 平 4mm/70mm コーティング 深部用 2層 ホルスター付

* * (2) アクティブ電極





平 5mm/120mm 深部用
最大許容高周波電圧 3000Vp



平 4mm/120mm 深部用 2 層
最大許容高周波電圧 3000Vp



平 4mm/120mm コーティング 深部用 2 層
最大許容高周波電圧 3000Vp

(3) ホルスター



2. 原材料

(1) ボタンスイッチ付アクティブハンドル

ABS 樹脂

(2) アクティブ電極

* * ステンレス鋼、PVDF、PTFE、POF、PP、フッ素コーティング

(3) ホルスター

HDFE

3. 原理

電気手術器から供給される高周波を電極から手術部位に流し、高周波電流によるジュール熱を利用し組織の切開、凝固等を行う。

【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. 使用前

- (1) 電極から保護キャップを外す。
- (2) 電極がアクティブハンドルに接続されていることを確認する。また、電極を交換した場合も同様に確認を行う。
- (3) ホルスターを適当な場所に固定する。
- (4) 併用する一般的電気手術器本体の主電源が投入されていないことを確認した後に本品のプラグを一般的電気手術器本体に接続する。
- (5) 電気手術器本体の操作方法に従って出力を設定する。出力設定は常に希望の臨床効果が得られる最小値に設定すること。
- (6) 対極板が適切に装着されていることを確認する。

2. 使用中

- (1) 手術中、切開する場合は黄色のボタンを押し、凝固する場合は青色のボタンを押して機能を切り替える。
- (2) アクティブ電極の先端に炭化した組織が付着した場合は、チップクリーナー（研磨材）等で炭化組織を除去すること。コーティングタイプのアクティブ電極は、湿らせたガーゼ等で炭化した組織を除去すること。

3. 使用後

- (1) 手術終了後、併用する一般的電気手術器本体の電源を切り、本品のプラグ及び対極板を外す。

組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の条件を満たす一般的電気手術器と併用して使用する。

- ・ 本品の最高許容高周波電圧以下の出力を設定する一般的電気手術器。〔【使用上の注意】重要な基本的注意参照〕
- ・ 以下のプラグ寸法に合うソケット（3 ピン出力端子）を持つ一般的電気手術器。

プラグ寸法（寸法単位：mm ±10%）



・ JIS T 0601-2-2 及び JIS T 0601-1 に準拠している一般的電気手術器。

・ 組み合わせて使用する一般的電気手術器において規定されている対極板。

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すること。

- (1) 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、異常が無いことを確認してから使用すること。
- (2) 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入が発生するおそれがあるため〕

* * 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〕

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること。〔モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流入による熱傷が発生するおそれがあるため〕
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。

その他重大な不具合及び有害事象の発生を防止する上で、重要な基本的注意

1. 使用する前に、絶縁部等に破損や亀裂、劣化等が無いことを確認すること。絶縁部等に劣化や損傷の認められたアクセサリ類は速やかに交換し使用しないこと。〔絶縁破損した箇所からの放電による熱傷を負うおそれがあるため〕
2. 使用する前に、本品と電気手術器の接続が正確且つ安全であることを確認すること。〔不完全な接続により装置の動作不良や患者への神経・筋刺激が誘発される可能性があるため〕
3. アクティブ電極が折れ曲がった場合、曲げ戻さないこと。〔破断するおそれがあるため〕

4. アクティブ電極をネラトンチューブ等でカバーしないこと。
[アクティブ電極の火花で引火する可能性あり]
5. ケーブルを折り曲げたり丸めたりすると出力が減衰し、高周波漏洩が増える可能性があるため、ケーブルをリング状に丸めて出力しないこと。

相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

*** * 1. 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
植込み型心臓ペースメーカー ※1 自動植込み型除細動器 ※1	機能停止	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により高周波干渉が発生する可能性がある。
	固定レート化	
	不整レート発生	
	心室細動の発生	
生体モニタ装置	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。

※1 これらの機器を植込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の添付文書等を参照すること。

*** * 2. その他の併用注意**

- (1) 組織を焼灼するときに発生する煙には有害物質が含まれているという研究がある。手術室内の換気に注意し、微粒子除去性能の高いマスクの着用や排煙装置の使用を考慮すること。
- (2) 必ず目標部位にアクティブ電極を接触させたのちに出力を開始すること。出力をさせながらアクティブ電極を組織に接触させないこと。[アクティブ電極を組織に接触させない状態で出力をした場合、アクティブ電極の絶縁部分が組織や鋼製器具に接触すると容量結合による意図しない出力、絶縁部の破損・溶解等により熱傷の危険性が高まるため]
- (3) 通常出力設定であるにも関わらず、期待する臨床効果が得られない場合、対極板と患者の装着状態不良、アクティブ電極の炭化物付着、接続プラグの接触不良、コード断線等が考えられるため、むやみに出力値を上げずに本品の外観確認、各部接続状態の確認などの原因調査を行った上で異常がないことを確認してから使用すること。

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) 意図しない出力発火、放電

2. その他の不具合

- (1) 接続不良、動作不良、出力不良
- (2) 分流

3. 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**

4. その他の有害事象

- (1) 出血

- (2) アレルギー反応
- (3) 破損部品の体内落下・体内遺残など

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 直射日光、紫外線、高温多湿を避けて保管すること。

有効期間

1. 本品の使用期限は包装に記載。[自己認証(当社データ)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

泉工医科工業株式会社

製造業者

シャイニング ワールド ヘルスケア 社

(Shining World Health Care Co., Ltd.)

国名：台湾

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画

TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011