

機械器械 29 電気手術器
管理医療機器 一般的名称：高周波処置用能動器具 JMDN：70662000
アクティブ電極
2 ウェイハンドコントロールメスホルダー (DIN) (3P・4P) (3m)

【警告】

※使用方法

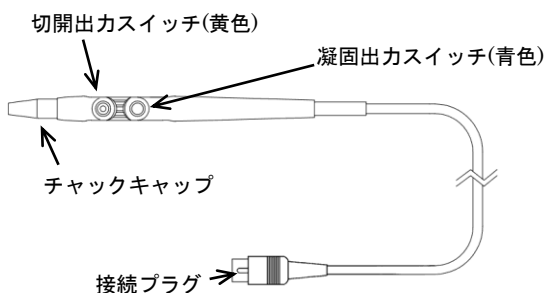
- 1) 酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの濃度が高くなっている所では、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。[酸素及び亜酸化窒素 (N₂O) は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]
- 2) 可燃性の液体や物質 (アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ) などが存在する所では、十分に蒸発させるなどこれらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下などに可燃性溶液が溜まらないように注意すること。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって患者及び手術ス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。]
- 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・引火を引き起こす可能性があるため。]
- 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】

- 1) 本品は未滅菌で供給されるので、洗浄、滅菌をせずに使用しないこと。[感染の恐れがあるため]
- 2) 熱傷を防止するため、処置時以外出力を発生させないこと。
- 3) 本品を薬液等に浸したりしないこと。
- 4) 不注意な出力スイッチの「ON」または突然の故障による誤出力を防ぐため、術中使用しない時はメス先電極を何処にも触れさせないこと。
- 5) 本品は高周波が通電する関係上、本品コードが併用する他のME機器コードに触れたり近接しないこと [電磁的影響による誤作動を与える可能性があるため、予め干渉による誤作動がないことを確認の上使用すること。]

【形状・構造及び原理等】

形状



- ・2 ウェイハンドコントロールメスホルダー DIN 3P
- ・2 ウェイハンドコントロールメスホルダー DIN 4P

寸法

コード全長	:	3m	±5%
重量	:	120g	±5%
本体の全長	:	160mm	±5%

原理

本品は電気手術器に接続して使用するメス先電極固定用ホルダーであり、高周波出力 (切開・凝固) を選別する 2 種類の出力スイッチを備え、電気手術器より出力された高周波電流を、接続したメス先電極に流し、生体組織の切開、凝固を行う。

定格電圧：4500Vp

【使用目的又は効果】

メス先電極を装着し、電気手術器の高周波電流により切開、凝固を行う外科手術に使用する。

【使用方法等】

- 1) 本品は未滅菌で供給されるので、初めて使用する際及び、各使用前には必ず洗浄、滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】参照。
- 2) メス先固定用チャックキャップをゆるめる。
- 3) メス先電極 (メス先) を電極差込口奥まで差し込みメス先固定用チャックキャップを締めて固定する。
- 4) 電気手術器本体の電源スイッチが「OFF」であることを確認してから接続プラグを電気手術器に接続する。
- 5) 切開を使用する場合は切開スイッチ (黄色)、凝固は凝固スイッチ (青色) を押すとメス先電極より出力される。

再使用のために必要な処置

- 1) 使用後は【保守・点検に係る事項】の滅菌及び使用者による保守点検事項を行うこと。

※＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は認証/承認された電気手術器及びメス先に接続して使用する。

弊社製品で使用することが出来る機器

一般的名称	販売名	認証/承認番号
高周波処置用能動器具	メス先電極	230AGBZX00084000
高周波処置用能動器具	アクティブ電極	21900BZX00368000

※＜使用方法に関する使用上の注意＞

- 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。
 - ・高周波電流が、比較的小さな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、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、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。]
- 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、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。]

【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、高周波分流による熱傷が発生する恐れがあるため。]
- 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併用する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。

<使用上の注意>

- 1) 使用するにあたり接続する電気手術器と電極等の取扱説明書及び添付文書をよく読んでから使用すること。
- 2) 使用前点検を行い異常のあるものは使用しないこと。(コードの亀裂やスイッチの動作不安定およびメス先電極の締め付けが悪い場合、ボディーに絶縁を維持できない損傷がある場合がある。)
- 3) 接続プラグのピンが露出しないように確実に電気手術器接続口の奥まで差し込むこと。(接続プラグを電気手術器に接続するとき、差込不完全で接続ピンが露出していると、接続ピンに人体及び金属が触れた場合、意図しない出力が発生する可能性がある。)
- 4) 電気手術器に接続後、電気手術器側の動作点検を行い、本品のスイッチ動作及び表示ランプ・ブザー音・出力設定などの点検も行い、正常に動作することを確認してから使用すること。
- 5) 本品を使用する場合は対極板を患者に装着すること。
- 6) 出力とモード設定は電気手術器側で行い目的に応じた出力を設定する。
- 7) 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、出力を発生する前にメス先電極の炭化物、対極板の装着状態、接続プラグの接触不良・コード断線等が考えられるため、再確認を行い異常がないことを確認してから使用すること。
- 8) コードを丸め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、コードをリング状に丸めて出力しないこと。
- 9) 本品を使用中、万一出力スイッチを「OFF」にしても電気手術器の出力発生音が停止しない場合は、速やかに電気手術器本体のスイッチを切り、新しいメスホルダーと交換し動作をチェックすること。
- 10) メス先電極はホルダーの電極差込口の奥まで挿入すること。(図のようにメス先電極の根元金属が露出していると、意図しない組織に放電したり術者の指に放電したりして熱傷する可能性がある。)

メス先電極根元の金属を出さない。



- ** 11) 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) 患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

**<相互作用（他の医薬品・医療機器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※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恐れがあるため。

※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。

**<不具合・有害事象>

本品は使用に際して以下の不具合や有害事象が考えられる。

- 1) 重大な不具合
 - ・ 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
 - ・ 分流
 - ・ 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

**<その他の注意>

- 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。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 保管条件は温度 0℃～50℃、湿度 30%～90%
- 2) 殺菌用の紫外線灯下での保管は、短期間でも樹脂部が急速に劣化・損傷を受け、故障・破損等の原因となるので使用禁止。
- 3) 本品は、取扱い状況、滅菌状況、保管状態などの条件で使用期間が大きく左右されるため、有効期間を定めることが出来ない。

【保守・点検に係る事項】

洗浄・消毒

- 1) 使用後は、洗浄・消毒してから滅菌すること。
- 2) 本品は、薬品等に浸すことが出来ませんので超音波洗浄は行えません。
- 3) 本品の洗浄は中性洗剤を用いて、柔らかいブラシ又は柔らかな布で目に見える汚れを落とすこと。
- 4) 洗浄後は、流水にて十分にすすぐこと。
- 5) 洗浄後きれいな布で拭いて、完全に乾燥させること。
- 6) 拭くときは本体又は接続プラグを持ってコードを強く引っ張らないこと。

滅菌

- 1) 洗浄・消毒した後、保守、点検された校正済みの高圧蒸気滅菌器(オートクレーブ)を使用した、以下の条件による滅菌を行うこと。

**滅菌方法

高圧蒸気滅菌（重力置換式・プレバキューム式）

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3-18 分

- 2) 本品をオートクレーブ庫内の金属に接触させないこと。(滅菌器内部の金属部が高温となり樹脂部分に損傷を与えるため。)
- 3) 滅菌パウチに入れて、蓋のないトレーに重ならないように並べてオートクレーブ滅菌器に入れること。
- 4) 変性や劣化が生じるおそれがあるため、本品の滅菌時には 135℃を超えないこと。

使用者による保守点検事項

- 1) 点検は使用する前日又は直前に行うこと。
- 2) 目視及び専用アクセサリを接続して検査すること。

修理・故障

- 1) 故障したときは「点検必要」・「修理必要」など適切な表示を行い修理は製造販売元に依頼し修理点検を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社 セムコ

〒123-0851 東京都足立区梅田 4-16-8