

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
メス先電極

(L型フックタイプ・ワイヤータイプ・ワイヤータイプアングル・菱形タイプ・三角タイプ・ループタイプ・長円ループタイプ・長円ループタイプアングル)

【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】
 <使用方法>
 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) 本品をコッヘルやピンセットなどの金属に放電させたり、電極を溶かすような放電持続や、過度の高出力設定で使用しないこと。[コーティングが焼損したり、電極先端が熔解して金属材が体内に落ちる可能性がある。]
 3) 本品は切断、絶縁チューブを被せて使用するなどの加工・改造をしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造 単位：mm

①L型フックタイプ A 全長 Lmm (標準品 L=195)	
②L型フックタイプ B 全長 Lmm (標準品 L=350)	
**③ワイヤータイプ 全長 Lmm 線径 Amm (標準品 L=60 A=0.2/0.25/0.5)	
**④ワイヤータイプ アングル 全長 Lmm 線径 Amm (標準品 L=55 A=0.2/0.25/0.5)	
⑤菱形タイプ 全長 Lmm (標準品 L=60)	
⑥三角タイプ 全長 Lmm (標準品 L=55)	
⑦ループタイプ 全長 Lmm 内径 Amm (標準品 L=58 A=6/L=60 A=8/L=62 A=10)	
⑧長円ループタイプ 全長 Lmm 内径 A×Bmm (標準品 L=60 A=3 B=6)	

⑨長円ループタイプ アングル
全長 Lmm 内径 A×Bmm
(標準品 L=55 A=1.5 B=7)

電極部材質：ステンレス鋼 SUS304 (①～②)
 ：タングステン TR VWB1 (③～⑨)
 接続部材質：ステンレス鋼 SUS304
 被覆部：フッ素樹脂
 メスホルダー接続部径：φ2.35
 2. 電気的定格
 定格電圧：被覆部が FEP (フッ素樹脂) : 4500Vp

3. 適合規格
 **JIS T 0601-1 : 2023
 *JIS T 0601-2-2 : 2020

4. 機能
 <作動・動作原理>
 (1) 高周波電流を生体組織に流し、切開・凝固効果を得るモノポーラタイプのメス先電極である。

【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こと。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
 (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) 本品をメスホルダーのアクティブ電極差し込み口の奥まで確実に差し込み固定する。アダプターを使用する場合は先端に本品を差し込み使用する。
 2. 使用後の処置
 (1) 本品をメスホルダーから取り外し、【保守・点検に係る事項】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>

本品は以下の承認、認証及び届出された機器、又は添付文書で指定された機器と組み合わせて使用する。

メスホルダー接続部径：φ2.35mm

一般的名称	販売名	製造販売業者	承認番号/認証番号/届出番号
高周波処置用能動器具	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 ・シングルメスホルダー	株式会社 セムコ	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流れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バ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及び対極板の貼付状態の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や対極板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岐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、又金属性鉗子を經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】

<使用の注意>

- (1) 使用するにあたり接続する電気手術器と付属品の取扱説明書及び添付文書を熟読し理解した上で使用すること。
- (2) 使用前に洗浄や滅菌がされていることを確認すること。
- (3) 予期しない部位の分流熱傷を防止するため、使用前に本品の外観、絶縁チューブ、絶縁コーティング等の点検を行い、汚損、破損、亀裂、変形等の異常があった場合は使用しないこと。
- (4) 先端部に組織が付着すると適切な電流が流れなくなるため、付着物をガーゼ、研磨具（メスクリン等）で拭き取ること。
- (5) 先端部は鋭利な部分もあるため、取扱いには注意すること。
- (6) アダプター使用時は先端に本品を差し込み、電極が脱落しない保持力がある事を確認してから使用すること。
- (7) 本品をメスホルダーの電極差し込み口の奥まで挿入して固定すること。[図のように本品の根本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。]



- (8) メスホルダー電極差し込み部に液体、血液等が入らないようにすること。[電極差し込み部に液体の侵入があると、液体を通して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。]
- (9) 当社製以外のメスホルダー等の使用は電氣的接触不良により、本品の損傷・発火の可能性があります、使用に際しては安全を充分確認してから使用すること。

<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添付文書又は取扱説明書などを参照すること。
- (3) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- (4) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。（製造販売業者又は貸与業者に返却される場合）

<相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関する事）>

(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	モニタ電極は本品などの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や対極板ケーブルなど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>

本装置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 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、洗浄・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。
- (4) 使用前に本品の絶縁部にキズ、剥がれ、劣化等が無いか確認し、異常があった場合は使用せずに廃棄すること。
- (5) 廃棄する際は、一般医療廃棄物として廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

<洗浄、消毒の方法>

- (1) 使用後は、洗浄・消毒してから滅菌すること。
- (2) 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い布で目に見える汚れを落とすこと。
- (3) 洗浄後は、流水にて十分にすすぐこと。
- (4) 洗浄後きれいな布で拭いて、完全に乾燥させること。

<滅菌の方法>

- (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推奨します。

推奨滅菌方法

高圧蒸気滅菌（重力量換式・プレバキューム式）

滅菌温度	最短暴露時間
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、蓋のないトレイ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。
- (5) プラズマ滅菌を使用しないこと。（表面が褪色し、性状に影響を及ぼす為。）

<点検作業>

- (1) 点検は使用する前日又は直前に行うこと。（先端部・樹脂部等の傷、磨耗、破損がないこと。目視検査、異常があった場合は廃棄すること）

【主要文献及び文献請求先】

主要文献：プリオン病感染予防ガイドライン（2020年度版）
文献請求先：株式会社セムコ 電話：03-3852-1652

【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 セムコ
住所：〒123-0851 東京都足立区梅田 4-16-8