

機械器具(29)電気手術器

管理医療機器 一般的電気手術器(JMDNコード:70647000)
(処置用対極板)

「電気手術器TS-BF100」の付属品

(対極板コード[2極式])

*【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

- (1) 長時間に渡って連続的に出力するような焼灼用電気手術器には使用しないこと。[連続的な出力を行った場合、貼付面の温度が上昇し熱傷となる可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

1. 概要

電気手術器TS-BF100で使用する対極板[鉛板製]と本体を接続するためのアダプターコードです。2極式差込プラグを有します。

2. 外観



【使用目的又は効果】

内視鏡を用いた手術、皮膚科手術、脳外科手術、一般外科手術などの治療のために切開、混合、凝固、双極を行うのに用いられます。

【使用方法等】

〈接続方法〉

1. 対極板との接続

- (1) 対極板コードにある接続部のネジを取り外します。
- (2) 対極板の穴と接続部のネジ穴が重なるように、対極板を接続部の隙間に入れます。
- (3) 接続部のネジを対極板の穴に通すように差し込み、対極板が接続部の金具にしっかりと挟めるようにネジを締めます。
- (4) 同様にもう一方の接続部の金具で対極板を挟みます。

2. 対極板の取り外し

- (1) 対極板コードにある接続部のネジを取り外します。
- (2) 接続部の金具から対極板を抜き取ります。
- (3) ネジの紛失を防ぐため、ネジを接続部にしっかりと締めます。
- (4) 同様にもう一方の接続部の金具から対極板を抜き取ります。

3. 電気手術器本体との接続

- (1) プラグを本体の対極板接続口へ奥まで差し込みます。

4. 電気手術器本体からの取り外し

- (1) プラグを持ち、そのまま引き抜きます。

*〈使用方法〉

- (1) 切開、混合、凝固を使用する場合(モノポーラ使用時)に使用します。
- (2) 付属品の対極板[鉛板]を接続部に接続します。
- (3) 対極板の形体を整え、平らな面にし、十分に水分を持たせたガーゼで包み、あるいは導電性のペーストを塗布して、患者に密着させます。
- (4) 対極板コードのプラグを本体の対極板コード差込口に接続して使用します。

*〈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. 対極板は患者の適切な部位に、その全面積を身体に密着させるように貼付すること。
 2. 本製品は導電形対極板モニタ回路に対応しているため、容量形対極板モニタ回路を持つ電気手術器本体と組み合わせて使用しないこと。[容量形対極板モニタ回路の本体と使用した場合、皮膚への装着状態の適正な監視が出来ず、装着不良による熱傷事故の原因となる可能性があるため。]
 3. 通常の出力量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、対極板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。
 4. 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流入が発生する恐れがあるため。]
 5. 対極板が十分に密着しない恐れがある場合は、除毛すること。

【使用上の注意】

*〈重要な基本的注意〉

- (1) 液体(生理食塩水、血液など)の侵入を防止すること[防水加工していないため、内部に液体が侵入すると故障する恐れがあります。]
- (2) 電気メスのコード類は規格内の長さで使用すること。[必要以上にコードが長いと、高周波分流入が増加し、熱傷の可能性があるので。]
- (3) コード類は足で引っ掛けることのないように配置し、使用中にコードを引っ張らないようにすること。
- (4) 電気メスのコード類はループ状にしないこと。[高周波のインダクタンス成分が増加し、高周波電流が多くなり、熱傷の可能性があるので。]
- (5) 電気メスのコード類、電源コード及び電気メスの本体は、他の医療機器のコード及び本体から十分に離すこと。

電気手術器本体の取扱説明書を必ずご参照ください。

*<相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）>

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
焼灼術用電気手術器	使用しないこと。	焼灼術用電気手術器での連続通電により、対極板貼付部位での熱傷が発生する恐れがあるため。

2. 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
生体モニタ装置	モニタ電極は本製品と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。	対極板ケーブル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。

*<不具合・有害事象>

1) その他の不具合

- ・接続不良

2) 重大な有害事象

- ・熱傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法（主要文献1参照）*

電気メス使用後は次の条件を満たすところに保管してください。

- (1) 湿気の少ないところ
- (2) 直接日光の当たらないところ
- (3) 振動が常時加わらないところ
- (4) 塵芥の少ないところ
- (5) 水等液体の掛かりにくいところ

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項*

(1) 使用前目視点検

コードの傷み等の目視点検をおこないます。

(2) 洗浄方法

対極板コードの接続部、差込プラグ及びコードは、アルコールを含んだ布等で汚れをふき取ります。

【主要文献及び文献請求先】

*<主要文献>

1. 電気手術器（電気メス）使用指針 1989年 日本医科器械学会

*<文献請求先>

有限会社東京医科電機製作所

〒113-0033 東京都文京区本郷3丁目30番5号

TEL:03-3814-8816 FAX:03-3814-8818

【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 有限会社東京医科電機製作所

〒113-0033

東京都文京区本郷3丁目30番5号

TEL:03-3814-8816 FAX:03-3814-8818

製造業者 有限会社東京医科電機製作所