

機械器具 (29) 電気手術器

高度管理医療機器 治療用電気手術器 (JMDN コード : 70671000)
(治療用能動器具)

「サンキ ultimate A-1」の付属品
(ハンドピース)

・【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 (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）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填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。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

1. 概要

サンキ ultimate A-1 で使用する電気手術器用のモノポーラ電極ホルダーです。本体のハンドピース接続口に接続するためのプラグを有します。またサンキ ultimate A-1 に付属する各形状のメスチップをハンドピース先端のメスチップ挿入接続口に差し込み、固定できます。

2. 外観



【使用目的又は効果】

歯科手術の治療のために切開、止血凝固を行なうのに用いられます。

【使用方法等】

＜接続方法＞

＜接続方法＞

1. メスチップの取り付け

- (1) 先端のキャップを緩めます。
- (2) メスチップ挿入口にメスチップを差し込みます。絶縁被覆部を有するメスチップは挿入部の金属の露出している部分がキャップの中に隠れるまで奥に差し込みます。
- (3) 先端のキャップを締め、メスチップを固定します。メスチップが抜けかないかどうか、また絶縁被覆部を有するメスチップは挿入部の金属部分が露出していないかどうか確認してください。

2. メスチップの取り外し

- (1) 先端のキャップを緩めます。
- (2) メスチップを抜き取ります。
- (3) 先端のキャップを抜け落ちないように締めます。

3. 電気手術器本体との接続

- (1) 本体のハンドピース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) 滅菌済みであることを確認してください。
- (2) ハンドピースに付属のメスチップを接続し、またハンドピースのプラグを電気メス本体のアクティブ接続口へ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 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、バイポーラ手技の使用を考慮すること。
 - ② 通常の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。
 - ③ 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。]

電気手術器本体の取扱説明書を必ずご参照ください。

