

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

(メスチップ [(a) ~ (g)])

*【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。]

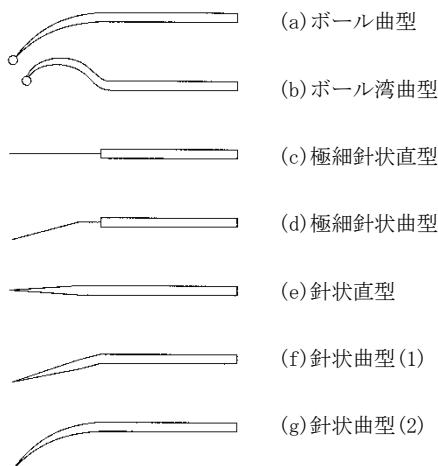
【形状・構造及び原理等】

＜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です。一部のメスチップは挿入部の一部が絶縁被覆されています。本体付属品のハンドピースに取り付けて使用します。

2. 外観



3. 材質

先端金属部分：ステンレス

絶縁被覆部分：ポリエステル樹脂系塗料

【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＞

1. ハンドピースへの接続

- (1) 付属品の単極ハンドピース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。
- (3) キャップを締め、メスチップを固定します。メスチップが抜けないかどうか確認してください。

2. ハンドピースからの取り外し

- (1) 付属品の単極ハンドピース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。

*＜使用方法＞

- (1) 滅菌済みであることを確認してください。
- (2) メスチップを付属品のハンドピースに差込み、またメスチップが差込接続されたハンドピースを電気メス本体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。
 - 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入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、高周波分流入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電気手術器本体の添付文書又は取扱説明書を参照とすること。
- (3) メスチップは滅菌して使用すること。
- (4) メスチップの絶縁被覆部分がはがれているものは使用しないこと。[絶縁被覆がはがれ露出している金属部分が接触しているところから出力し、熱傷する恐れがあるため。]
- (5) 電気メスを作動中にメスチップには絶対手で触れないこと。

電気手術器本体の取扱説明書を必ずご参照ください。

- [偶発的な通電により患者又は使用者が負傷又は可燃物に引火等の恐れがあるため。]
- (6) メスチップにはその形状により鋭利なものがあるため、取り付け等の際には怪我をしないように十分に注意すること。

*＜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＞

1) 重大な不具合

- ・可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
- ・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

【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*

メスチップの変形、絶縁被覆部分の破損等の目視点検をおこないます。

(2) 滅菌方法

メスチップは滅菌してから使用します。

滅菌方法としてエチレンオキシドガス滅菌が望ましく、やむを得ない場合はオートクレーブ滅菌を利用してください。

1) エチレンオキシドガス滅菌

エチレンオキシドガス滅菌用の滅菌バックで包装

混 合 比 : エチレンオキシドガス 20%
 炭酸ガス 80%

滅菌温度 : 55℃

ガス濃度 : 450～600mg/l

滅菌時間 : 3 時間

圧 力 : 0.6～1.4kgf/cm²

ガスの抜去方法 : 自然放置 48 時間
 又は抜去器

放置条件 : 湿度のない所
 日光の当たらない場所

2) オートクレーブ滅菌

オートクレーブ滅菌用の滅菌バックで包装

滅菌温度 : 121℃

滅菌時間 : 20 分

【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