

**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**  
**（電気手術電極ホルダ、単回使用電極クリーナ）**  
**Bovie ハンドピース・電極**

**再使用禁止****【警告】****＜使用方法＞**

- (1) 酸素や亜酸化窒素等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<sub>2</sub>O）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及びチンキ類、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〔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＞**

再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】****＜構成＞**

本品の構成は次のとおり。

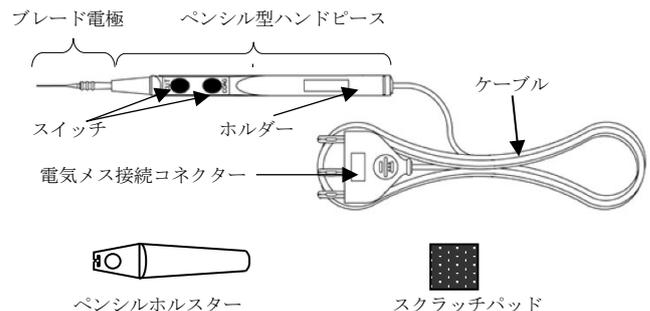
「ペンシル型ハンドピースセット」及び「電極」は、それぞれ単独で製造販売する。

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み単回使用製品である。

- (1)ペンシル型ハンドピースセット【ESP1HS】
  - ①ペンシル型ハンドピース【ESP1】
  - ②ブレード電極（標準型）【ES01】
  - ③ペンシルホルスター（届出番号：13B1X00153000007）
  - ④スクラッチパッド（届出番号：13B1X00153000008）
- (2)電極
  - ①ブレード電極
  - ②ボール電極

**＜外観＞**

- (1) ペンシル型ハンドピースセット  
ペンシル型ハンドピース、ブレード電極〈標準型〉が接続され、ペンシルホルスター及びスクラッチパッドと同一の包装状態で滅菌したセット。

**(2) 電極**

		型式	参考全長
ブレード電極	標準型	【ES01】	70mm
	深部組織用	【ES55】	102mm
ボール電極	5mm 標準型	【ES20】	47mm
	5mm 深部組織用	【ES07】	130mm

**＜組織・体液等に接触する部分の原材料＞**

ステンレス鋼

**＜原理＞**

本品は一般的電気手術器に接続して使用する電極及びペンシル型ハンドピースである。電気手術器から出力された高周波電流を電極部分に導き、その電極の発熱作用によって切開又は凝固を行う。

**【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) 単回使用製品につき1回限りの使用とする。
- (2) 電気手術器<sup>※1</sup>の電源プラグをコンセントに接続する。
- (3) 電気手術器<sup>※1</sup>のメインスイッチをオンにして、異常がないこと、エラー表示がないことを確認する。
- (4) フットスイッチを使用する場合は、フットスイッチのプラグを電気手術器<sup>※1</sup>のフットスイッチ接続ジャックに接続する。
- (5) 適切な電極をペンシル型ハンドピース内に挿入し、完全に入っていることを確認する。

ユーザーズガイドを必ず参照すること

- (6) ペンシル型ハンドピースのコード末端のプラグを、電気手術器<sup>※1</sup>のモノポーラ用ハンドスイッチ接続ジャックに接続する。

## 2. 使用中

- (1) 使用する電気手術器<sup>※1</sup>の電子添文に従い、適切な対極板（通電プレート部分の面積が 95 cm<sup>2</sup>以上のもの）を用意し、患者の適切な部位へ装着し、電気手術器の対極板接続ジャックに対極板のコード末端のプラグを確実に接続する。
- (2) ペンシル型ハンドピースの場合は手元のスイッチ操作により、フットスイッチ用ハンドピース<sup>※1</sup>の場合はフットスイッチの操作により施術する。目的の組織を切開する場合は黄色のボタンを、凝固する場合は青色のボタンを押す又は踏む。
- (3) ペンシルホルスターは、手術中の電極の非使用時に電極を収納する際に用いる。
- (4) スクラッチパッドは、電極に付着した付着物を擦って除去する際に用いる。

## 3. 使用後の処理

使用後は法令・基準に従い適切に廃棄処理する。

併用可能な医療機器：

販売名：Bovie 電気メスシステム

認証番号：303AABZI00006000

※1 は本品には含まれない。

### <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。
  - 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 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おそれがあるため〕。
- (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、また金属性鉗子を經由した凝固の場合には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】

### 1. 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おそれがあるため〕。
- (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電子添文又はユーザーズガイドなどを参照すること。

## 2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等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 <sup>※2</sup> 自動植込み型除細動器 <sup>※2</sup>	機能停止 固定レート化 不整レート発生 心室細動の発生	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。
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電極コードから可能な限り離して設置すること。また高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	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おそれがあるため。

※2 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、該当する機器の電子添文等を参照すること。

## 3. 不具合・有害事象

### (1) 重大な不具合

- ① 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
- ② 意図しない出力

### (2) 重大な有害事象

- ① 熱傷
- ② 痙攣や筋収縮
- ③ 体内生成ガスの爆発による臓器損傷

## 4. その他の不具合

損傷・破損

## 【保管方法及び使用期間等】

### 1. 保管の条件

直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

### 2. 使用期限

4年 [自己認証（当社データ）による]

## 【主要文献及び文献請求先】

日機装株式会社 メディカル事業本部

Tel. 03-3443-3751

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

### 【外国特例認証取得者】

Symmetry Surgical Inc.

（シンメトリーサージカル社）

### 【選任製造販売業者】

日機装株式会社

Tel. 03-3443-3751

### 【製造業者】

製造業者：Symmetry Surgical Inc.

（シンメトリーサージカル社）

国 名：USA（アメリカ合衆国）