

プラズマブレード X

再使用禁止

【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) 併用する機器にあらかじめ電気手術器の高周波干渉による誤動作がないことを確認の上で使用すること。[電気手術器は高周波を使用するため、他の医用電子機器に電磁的な影響を与えるおそれがあるため。]
- 5) 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。]

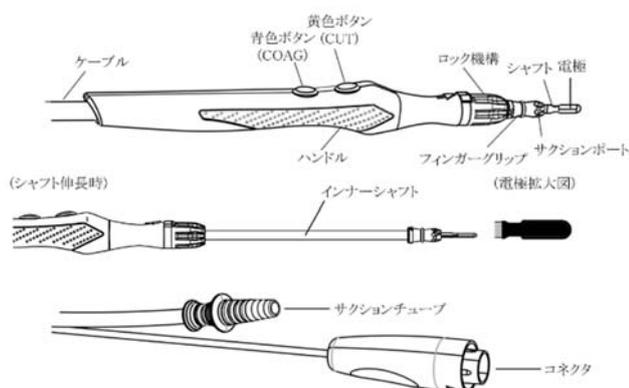
【禁忌・禁止】

- ・再使用及び再滅菌禁止[患者に感染、傷害又は死亡等の重篤な健康被害が発生する可能性がある。]
- ・小付属器官に対しての使用[意図しない損傷を負う可能性がある。]

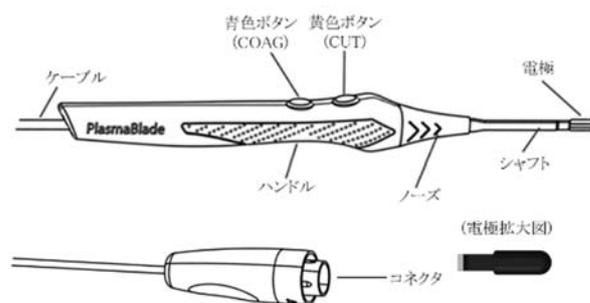
【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

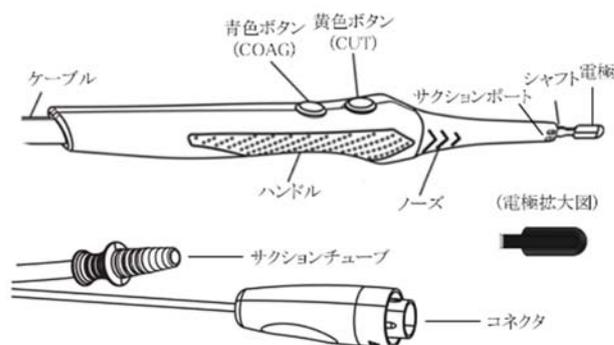
1) プラズマブレード X 3.0S



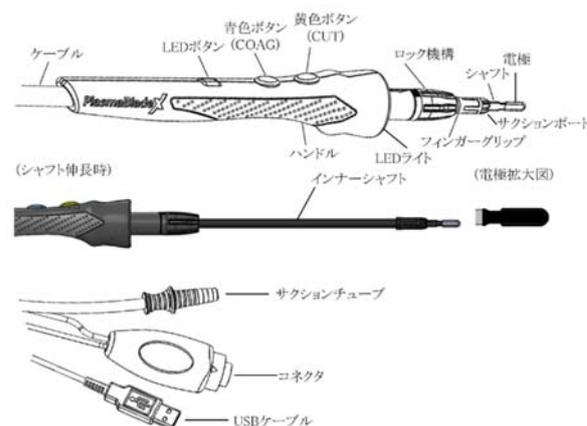
2) プラズマブレード X 4.0



3) プラズマブレード X 4.0S



4) プラズマブレード X 3.0S LIGHT



ジェネレータ接続時の最大ピーク電圧を以下に示す。

販売名	認証番号	接続時の最大ピーク電圧
AEX ジェネレータ	227ADBZX00046000	2600Vp

2. 原材料

ステンレス鋼、PTFE、コーティング剤、ポリオレフィン、ABS樹脂、ポリアセタール、アクリル樹脂、スチレン-エチレン-ブチレン-スチレンブロック共重合体、シリコン樹脂、ポリ塩化ビニル、接着剤

3. 作動原理

本品は、患者に対極板を装着し、高周波電流を用いて生体と生体に接触・接近させた電極の先端との間にプラズマを発生させ、電極近傍の生体組織に生じたジュール熱により切開や凝固を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、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モノポーラ電極である。

【使用方法等】

併用機器

本品と併用可能な機器を以下に示す。

販売名	一般的名称	認証番号
AEXジェネレータ	一般的電気手術器	227ADBZX00046000

併用可能なフットスイッチ及び対極板は、上記ジェネレータの併用機器を参照すること。

1. 基本的な使用方法

1) 使用前の準備

- (1) 手術手技に応じて適切なタイプを選択する。
- (2) 対極板をジェネレータに接続し、対極板を患者に固定する。
- (3) 本品をジェネレータに接続する。サクシオンチューブを備えたタイプの場合、必要に応じて吸引装置に接続する。

2) 本品の操作

- (1) 本品あるいはフットスイッチで CUT (切開) モード又は COAG (凝固) モードを選択する。
- (2) LED ライトを備えたタイプの場合、必要に応じて LED ライトのスイッチを入れる。
- (3) ジェネレータで出力レベルを調整し、組織の切開及び凝固を行う。
- (4) サクシオンチューブを備えたタイプの場合、必要に応じて吸引装置を作動させ、サージカルスモーク及び液体等を吸引する。
- (5) 使用後は、ジェネレータの電源を切り、本品及び対極板を取り外す。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 電極及び術野が目視で確認できる状態で本品を作動させること。
- 静電放電が起こる可能性があるため、電極が患者組織に接触していない時は、本品を作動させないこと。
- ロック機構を有した本品を使用する際、使用前にロック機構が固定されていることを確認すること。
- 作動中に、電極に触れないこと。
- 作動中は、本品に金属体及び装置を接触させないこと。
- サクシオンポートが付いた本品を使用する際、液体の吸引中に本品を作動させないこと。
- 凝固に用いる場合を除き、過度の痂皮化を避けるため術中は電極を動かし続けること。[過度の痂皮化により、本品の切開又は凝固の性能低下が生じる可能性がある。また、吸引機能の低下又は閉塞等の性能低下が生じる可能性がある。]
- 電極先端の痂皮を除去するために、鋭利又は研磨用の装置又は材料を使用しないこと。ガーゼ又はホルスターによって手作業で取り除くこと。
- 電極の清掃後は、電極が破損していないことを確認すること。
- 適切な効果を得るために、できる限り低い電力設定及び短時間で使用する。
- 電極を曲げないこと。
- シャフトを曲げる場合は、以下に注意すること。
 - 45 度を超過して曲げないこと。
 - 3 回を超過して曲げないこと。
 - 鉗子で曲げないこと。
- LED ライトを備えたタイプを使用する場合は、以下に注意すること。
 - LED ライトの光源は 41 度以上になるため、取扱い時は特に注意すること。
 - LED ライトの光源を直視しないこと。

- LED ライトは手術部位を照らすこと以外の目的で使用しないこと。
- 本品を使用しないときは LED ライトを OFF にすること。
- USB ケーブルは併用を認められたジェネレータの指定されたコネクタに接続すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 心臓ペースメーカ等の植込み能動型機器を植込んだ患者に使用する場合は、以下に注意すること。
 - 事前に循環器の専門医又はペースメーカ等の製造元に安全性を確認した上で使用すること。
 - 本品で、植込み能動型医療機器のリードに直接触れないこと。リードが損傷し、絶縁性が失われる可能性がある。
- 本品は、心電計電極の近くで使用しないこと。
- アルコールを含有する消毒剤等の可燃性物質を使用する場合は、十分に注意すること。
- 対極板の適切な留置及び接触を確認すること。
- ハンドル及び接続部に液体がかからないようにすること。
- ケーブルは転倒の危険を避けられるように配置すること。
- ケーブルは術者及び患者に接触しないように配置すること。
- 本品の破損に備えて予備の製品を準備しておくこと。
- 接地された導電性の高い金属部分又は大きな対地静電容量をもつ手術台や支持器等と患者との接触がないようにすること。
- 電極に過度な力を加えないこと。本品の故障又は破損を引き起こす場合がある。
- 気管チューブに漏れがないこと、酸素漏れがないようカフで適切にシールされていることを確認すること。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- 機器の破損
- 接続不良
- 動作不良
- 出力不良
- 発火、放電
- 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
- 感電
- 組織損傷
- 出血
- 手術時間の延長、手術手技の変更及び再手術の可能性
- アレルギー反応
- 破損部品の体内落下・体内遺残
- 痙攣や筋収縮
- 本品の不適切な取扱いによる患者又は医師への傷害

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い、保管すること。

2. 有効期間

36 か月 (自己認証による。)

【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: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニックナビゲーション社 (米国)

[Medtronic Navigation, Inc.]