

【警告】

1. 酸素や亜酸化窒素などの支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、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。]
5. 本品は未滅菌の状態で供給されるため、使用前に洗浄・滅菌を実施すること。[感染等の有害事象が生じる恐れがある。]
 - ・ 使用後は直ちに洗浄・滅菌し、保管すること。
 - ・ 滅菌後の滅菌袋に汚れやしみが認められた場合、十分に洗浄されていない可能性があるため、再度洗浄・滅菌を実施すること。
6. トロカールを使用する場合は、使用前にトロカールとの適合を確認すること。[本品の破損や気腹漏れの恐れがある。]
 - ・ 特に Cobra ($\phi 4.5\text{mm}$) の強弯タイプは、先端部電極の曲がりが大きいため、5mm 用トロカールに適合しない可能性がある。
 - ・ BJ hook ($\phi 2.1\text{mm}$) は、専用トロカール(販売名「トロカールシステム BJ port」)の使用を推奨する。
 - ・ ステンレス鋼製のトロカールは導電性があるため、使用時には本品の絶縁被覆の破損に特に注意すること。[患者の熱傷の可能性がある。]
 - ・ 術中、トロカールへの挿入又は抜去時に引っ掛かりがある場合には、先端部電極やロッドの曲がり、絶縁被覆のめくれな

ど本品の損傷を確認し、損傷がある場合は使用を中止すること。

7. 本品の使用に際して、対極板を使用する必要がある。
 - ・ 対極板の適切な設置及び使用方法については、対極板の添付文書を参照すること。
8. 本品と組み合わせて使用する電気手術器は、EMC 規格 IEC 60601-1-2 に適合したものを使用すること。
9. 本品のロッド及びハンドピースは、専用に組み合わせて使用するものとして設計されているため、他の製品と組み合わせて使用しないこと。

【禁忌・禁止】

1. 使用前に点検作業を行い、わずかでも異常が認められる場合は使用しないこと。[組織への意図せぬ損傷や、術者や患者への電撃の発生のおそれがある。]
 - ・ 特に絶縁被覆が損傷した状態で使用しないこと。
2. 火傷や火災を防ぐために、次のことに注意すること。
 - ・ 電気手術器作動中に、周囲の組織に電極の表面を近づけて使用しないこと。
 - ・ 電極の周辺に血液や生理食塩液などの導電性液体が残ったまま使用しないこと。
 - ・ 電極を他の金属と接触させて作動したり、アークさせたりしないこと。
3. 横方向に力の掛かる操作や、本品による穿孔を行わないこと。特に、BJ hook ($\phi 2.1\text{mm}$) は非常に繊細な構造になっている。[先端部電極の破損や患者の障害の恐れがある。]
4. BJ hook ($\phi 2.1\text{mm}$) は、意図しない時に先端を組織等に接触させないようにすること。[先端電極が細いため、非通電時でも組織等を損傷する恐れがある。]

<適用対象(患者)>

- ・ 本品に対して感作やアレルギーを示す可能性のある患者への適用禁止。[原材料にニッケル・クロムを含む。]

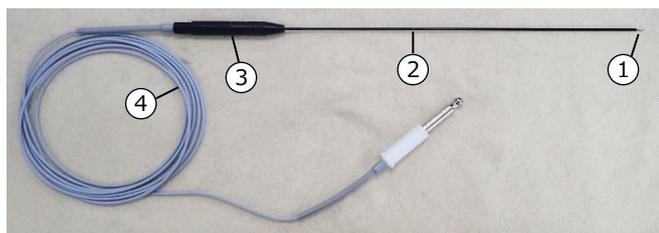
【形状・構造及び原理等】

<原理>

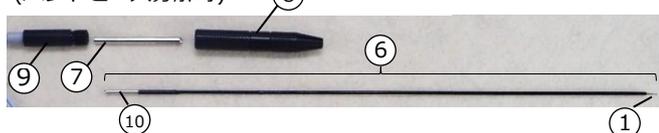
本品は電気手術器にケーブルを接続して使用するアクティブ電極であり、ケーブルと一体化したハンドピースと先端に電極部を持つロッドで構成される。電気手術器より出力された高周波電流は、本品のロッドを経由し、電極部から生体組織へ出力される。出力された高周波電流によるジュール熱や放電作用によって、組織の切開又は凝固を行う。

<形状>

(1)全体



(ハンドピース分解時)



#	名称	機能
①	先端部電極	高周波電流を出力する。
②	シャフト	絶縁被覆されている。
③	ハンドピース	手で握って本品を操作する。
④	ケーブル	電気手術器から高周波電流を伝達する。
⑤	ケーブルコネクタ	電気手術器に接続する。
⑥	ロッド	①先端部電極と②シャフトで構成される。
⑦	チャック	内部電極とロッドを電氣的に接続する。
* ⑧	ハンドピース(ロッド側)	締め込むことでロッドを固定する。
* ⑨	ハンドピース(ケーブル付)	高周波電流の電極部分。
* ⑩	ロッドエンド部	ハンドピースを締め込む部分。

* ※⑦⑧⑨は③を分解した部品

* ※④⑨は一体型部品

(2)先端部電極

- ・ BJ hook (シャフト最大径：φ2.1mm)



- ・ Cobra (シャフト最大径：φ4.5mm)



品番	品名	仕様
BJH-275	BJ hook 275mm	φ2.1×275mm
BJH-225	BJ hook 225mm	φ2.1×225mm

BJH-175	BJ hook 175mm	φ2.1×175mm
CBR-400	Cobra 400mm	φ4.5×400mm
CBR-300	Cobra 300mm	φ4.5×300mm
CBR-200	Cobra 200mm	φ4.5×200mm
CBR-400-C	Cobra 400mm (強弯)	φ4.5×400mm
CBR-300-C	Cobra 300mm (強弯)	φ4.5×300mm
CBR-200-C	Cobra 200mm (強弯)	φ4.5×200mm
HP-3M	ハンドピース	ケーブル長 3m

<原材料>

- ・ ロッド：ステンレス鋼(SUS 304)
- ・ 絶縁被覆：フルオロポリマー

<仕様>

最大許容高周波電圧(定格)：750Vp (試験電圧に耐えること。)

【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】

<使用方法>

1. 使用前に、本品の洗浄・滅菌を行うこと。(【保守・点検に係る事項】参照)
2. 本品を組み立て、使用前点検を実施する。特に、破損や汚れがないことや絶縁被覆の状態及びロッドの抜けを確認する。
3. 本品のケーブルコネクタを電気手術器に確実に接続する。
4. これ以降の操作は、併用する電気手術器及びフットスイッチ等の操作に準じて行う。
5. 内視鏡下手術時は、サイズの合うトロカールを使用すること。(トロカールとの適合は、事前に必ず確認して下さい。)
本品をトロカールに挿入・抜去するときは、器具が破損したり患者が負傷したりしないよう慎重に行う。(特に先端付近の絶縁被覆がめくれてしまわないように注意すること。)
6. 本品に接続した電気手術器を操作し、手術を行う。
7. 本品の先端に炭化した組織が付着した場合は、チップクリーナー等を使用して、炭化組織を除去すること。
8. 使用後は、ケーブルを電気手術器から外す。
9. トロカールからの抜去時は、横方向に力を入れず、真っ直ぐにゆっくり本品を抜き去ること。
10. 使用後は、次回の使用のために洗浄及び滅菌を行う。

使用時の環境条件：周囲温度 15～35℃、相対湿度 45～75%

<組立方法>

1. 各部品が乾燥していること、錆が無いことを確認します。
 - * 2. ハンドピース（ケーブル付）にチャックを置きます。
スリットが入った先端が露出する方向です。
- 
- * 3. ハンドピース（ケーブル付）を掴んだ状態で、ハンドピース（ロッド側）をかぶせて手で軽く締めます。
- 
- * 4. ハンドピース（ロッド側）にロッドエンド部を奥まで差し込みます。
- 
- ※ロッドが挿入しづらい場合はハンドピース（ケーブル付）を掴んだ状態で、ハンドピース（ロッド側）を手で緩めて下さい。
- * 5. ハンドピース（ケーブル付）を掴んだ状態で、ハンドピース（ロッド側）を手で締め込みます。
 - * 6. ハンドピース（ロッド側）を掴んだ状態で、ロッドを引っ張ってしっかりと固定されていることを確認します。
(分解は、組立と逆の手順で行います。)

<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。
 - ・ 手術前及び手術中は、電気手術器本体の出力設定が適切であることを確認すること。希望の効果を得るのに必要な最も低い出力設定で使用する。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。[意図しない高い出力が出たり、対極板の接触不良が生じると、患者に熱傷を生じる可能性がある。]
 - ・ 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。]
 - ・ 本品に直接接触又は接近した導電性の液体(血液や生理食塩水等)は電流や熱を伝える可能性がある。出力前に、液体を取り除くこと。又、出力中は電極先端を隣接組織から離しておくこと。[患者への意図しない熱傷、又は器具への予期しない損傷の恐れがある。]
 - ・ 視野外で出力したり、出力中の器具を視野外に動かさないよう注意すること。[患者が損傷を受けることがある。]
 - ・ 本品と、トロカール以外の金属製の物質(鉗子、ステープル、クリップ、開創器等)を接触させて出力しないこと。[電流の流量が増し、意図しない部位での効果や不十分なエネルギー付与等の意図

しない結果をもたらすことがある。]

- ・ 本品を他の機器にぶつけてしまったり、落下させてしまった場合には、破損が無いことを確認すること(特に先端部電極や絶縁被覆)。もし破損があった場合には使用しないこと。
- 2) 強制凝固やスプレー凝固のような放電凝固モードで使用しないこと。
先端部電極が目的の組織と接近、又は接触しているときのみ出力を行うこと。[放電凝固モードでは出力に対し最高電圧が高く、定格電圧を超える恐れがある。また、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可能性がある。]
 - 3) 目の保護具、マスク、及び効果的なスモークエバキュエーターを使用すること。[電気外科手術時に発生する煙及び煙霧質等には、潜在的に発がん及び感染の可能性がある。]

【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、高周波分流による熱傷が発生する恐れがある。]
- 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などを参照すること。
- 3) 接続する電気手術器本体は、JIS T 0601-2-2(又は IEC 60601-2-2)に適合していること。

2. 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 ※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。
自動植込み型除細動器 ※1	固定レート化	
	不整レート発生	
生体モニタ装置	心室細動の発生	
	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。

3. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

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) その他の不具合

- ・機器の破損、動作不良

3) 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
- ・先端による臓器又は組織の損傷
- ・金属への過敏反応
- ・破損部品の体内落下・体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

<輸送及び保管時の環境条件>

周囲温度 10~40℃、相対湿度 30~75%

<耐用期間>

BJ hook(φ2.1mm) ⑦ロッドのみ: 12 ヶ月又は 20 症例のうち短い方

** Cobra(φ4.5mm) ⑦ロッドのみ: 12 ヶ月又は 20 症例のうち短い方

[自己認証(当社データ)による。使用状況等により差異が生じることがある]

- ・耐用期間の間も、本添付文書に示す使用前後の点検を実施し、点検結果により必要であれば修理をご依頼ください。
- ・修理不能の場合は、新品と交換してください。
- ・廃棄するときは、国または地域のガイドラインに従ってください。

【保守・点検に係る事項】

<洗浄方法>

- ・使用後はなるべく早く洗浄を行ってください。
- ・洗浄前に溶剤、アルコール系洗剤及び、消毒液には漬けないでください。汚れが凝固して洗浄・滅菌不良の原因になります。
- ・洗浄が十分でないまま滅菌を実施すると、残った汚れが固着し、除去が困難になる可能性があります。
- ・洗剤には、酵素系洗剤、又は保護機能を持ったアルカリ系洗剤(弊社 deconex® 28 ALKA ONE-x 等)をご使用下さい。
[特に NaOH や KOH を含有するアルカリ系洗剤を使用すると、樹脂部が白く劣化する等の不具合が起きる可能性がある。]

(予洗浄)

洗剤を用いた用手洗浄(又は機械洗浄)を実施する前に、流水による予洗浄を実施します。

1. 付着している血液や組織等を、十分な水で洗い流してください。

(用手洗浄の場合)

1. 酵素系洗剤、又は弱アルカリ性洗剤による洗浄液を準備します。

2. 本品を分解し、洗浄液に完全に漬けます。



3. 洗浄液中に 30 分以上浸漬します。
4. 本体に付着した血液や組織は腐食や破損の原因になるため、これらを取り除く為に、やわらかいブラシを使用して手洗浄を行ってください。
5. 特にハンドピース部分や先端電極付近は念入りに洗浄して下さい。洗浄時は特に、先端電極を変形させたり先端付近の絶縁被覆をめくれさせたりしないように充分に気をつけて下さい。
※金属たわし、クレンザー(磨き粉)、固いブラシ等は、本品の損傷の原因となるため、洗浄時に使用しないこと。
6. すすぎは蒸留水又は脱イオン水を用いて充分に行ってください。
7. 乾燥庫で、約 80℃の温風で 1 時間以上乾燥します。

(ウォッシャー・ディスインフェクター使用の場合)

1. 分解した本品を、洗浄バスケットに丁寧に置く。他の部品や製品に触れ合わないよう注意すること。
2. 機械に洗剤をセットし下記のプログラムで実施します。(酵素系洗剤、又は保護機能を持ったアルカリ系洗剤をご使用下さい。)

・推奨洗浄プログラム(各工程が最小時間以上になるよう設定する)

洗浄工程	最小時間	温度	供給
予洗浄	3 分	(常温)	給水
本洗浄	10 分	40~55℃	(洗剤)
すすぎ 1	1 分	(温水)	給湯
すすぎ 2	1 分	(常温)	給水
熱湯除菌*	5 分	90℃	RO 水(又は給湯)
乾燥	-	-	-

※ 5 分/90℃ 又は、3 分/93℃

<滅菌方法>

1. 分解したまま、又は組み立てた本品を滅菌袋に入れ、ヒートシールします。
2. 保守・点検された校正済みの高圧蒸気滅菌器を使用した、以下の条件による滅菌を推奨します。

【推奨滅菌方法】高圧蒸気滅菌(プレバキューム方式)

滅菌温度	最短暴露時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

※ 135℃を超える高温での滅菌は行わないでください。

(各施設において器具類の滅菌に関して有効性が適切にバリデートされた滅菌サイクルがあれば、上述と異なった滅菌を行うことも

可能です。)

3. 滅菌終了後、滅菌袋に汚れやしみが認められた場合は、内外部が十分に洗浄されていない可能性があるため、再度洗浄及び滅菌を実施して下さい。

<点検作業>

本品の使用前、使用後には必ず以下の点検作業を行い、正常を確認した上でご使用下さい。

わずかでも異常が認められる場合は、ご使用にならずに弊社又は販売店にご連絡をお願い致します。

1. 特にシャフトや先端部電極に傷や曲がりなどの変形はないか、全体に変色や錆はないか、目視で確認します。
2. 絶縁被覆に傷やめくれなどがなく、ケーブルに傷や破れがないかを目視で確認します。
3. 電気メステスターを用いた、絶縁性等の確認をお勧めします。
4. ハンドピース(HP-3M)の故障は、修理不可能です。

【製造販売業者及び製造業者の名称又は名称等】

<製造販売業者>

株式会社ニチオン

千葉県船橋市栄町 2-12-4 TEL: 047-431-1871