

電気メス用延長軸(未滅菌)

*【警告】

<使用方法>

1. 本品を一時的に使用しない場合は患者から離し、絶縁された器具台等に置くこと。特に使用直後に患者体表面や覆布の上には直接置かないこと [使用直後の本品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布等の発火や、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】

1. 形状・構造等

(1) 構造等

本品は、電極に装着し使用する、未滅菌でリユーザブルの延長軸である。延長軸の長さにより、下記の2製品がある。

製品番号	名称	延長軸長	全長
E1502	延長軸 8.3CM	8.3cm	13cm
E1504	延長軸 28CM	28cm	34.3cm

2. 原理

電極を装着した本品を、ジェネレータに接続した電気外科手術用のペンシルに挿入し、作動させることにより、先端の電極が組織の切開、止血等の処置を行う。

【使用目的又は効果】

*本品は、モノポーラアクティブ電極とペンシルの間に装着し、モノポーラアクティブ電極の軸を延長するために使用する。

【使用方法等】

1. 組立、テスト、点検

本品は、すべての弊社のモノポーラアクセサリ及びモノポーラアクティブ電極、又、ほとんどの市販の電気外科手術用のペンシル、ホルダ、モノポーラアクティブ電極に適合するように設計されている。使用前にペンシル及び電極と延長軸の接続部分を点検し、結合状態や適合性を確認すること。

- (1) アクセサリ類がジェネレータに接続されていないことを確認する。
- (2) 延長軸に標準的な0.2cmの電極を挿入する。延長軸が少なくとも0.3cmほど電極部分と重なるようにしっかりと挿入すること。延長軸と電極が合わない場合、延長軸又は電極を交換すること。
- (3) 電極延長軸の絶縁部分をつかみ、電気外科手術用ペンシルに円形の延長軸を挿入する。絶縁部分がペンシルの内側にしっかりと密着していることを確認する。ペンシルの先端は最低でも0.3cmほど絶縁部分と重ならない。延長軸とペンシルが合わない場合、延長軸又はペンシルを交換すること。
- (4) 電極の組立と点検後、アクセサリをジェネレータに接続する。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず洗浄、滅菌すること。洗浄・滅菌の詳細については、【保守・点検に係る事項】を参照すること。
- (2) 最大ピーク電圧は5,600V。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関する事)

(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
埋込式心臓ペースメーカー ^{*1}	機能停止	本品よりの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	
自動埋込式心臓除細動器 ^{*1}	心室細動の発生	
生体モニタ装置	モニタ電極は本品からできるだけ離し、センサーケーブル等はアクティブ電極ケーブル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。	アクティブ電極ケーブル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。

※1: これらの機器を埋め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及び有害事象が考えられる。

- (1) 重大な不具合
 - 1) 機器の破損、接続不良及び出力不良
 - 2) 発火
 - 3) 放電
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 破損部品の体内落下・体内遺残
 - 2) 熱傷
 - 3) 感電

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 洗浄

- 1) 中性洗剤や血液溶解性洗剤を使用して、肉眼で見える汚れ(血液、粘液、組織)をリユーザブル電極延長軸からすべて取り除く。
- 2) 超音波、浸漬、水圧又は洗浄器により延長軸を洗浄する。
- 3) 水で延長軸をすすぐ。
- 4) 使用前に乾燥させる。
- 5) 院内の規定もしくは感染管理手順に則り、電極延長軸のエチレンオキシサイドガス(EOG)滅菌又は高圧蒸気滅菌を行う。

(2) 滅菌-EOG 滅菌、高圧蒸気滅菌、高圧蒸気滅菌(フラッシュサイクル)

製品寿命を長く保つために EOG 滅菌を推奨する。

- 1) リユーザブル電極延長軸を個別に包むか、延長軸が互いに又は他の機器に接触しないように包む。滅菌により生じる熱が延長軸の絶縁部分を弱め、他の機器と接触することにより本品が破損する可能性がある。
- 2) 滅菌については下記のガイドラインに従うこと。

a. EOG 滅菌

院内で定められた、適切な通気性を保つ包装材料で包む。

b. 高圧蒸気滅菌

通常の121℃のサイクルで使用する。

c. 高圧蒸気滅菌(フラッシュサイクル)

高圧蒸気滅菌(フラッシュサイクル)で、包んでいない状態の場合は、滅菌トレイにタオルを敷き、タオルの上に本品を置く。滅菌トレイ上で互いに又は他の機器に接触しないように置く。

高圧蒸気滅菌(フラッシュサイクル)の温度は135℃以上に行わないこと。高圧蒸気滅菌(フラッシュサイクル)を頻繁に行った場合、製品の寿命を短くする可能性がある。

2. 業者による保守点検事項

業者による保守点検は行わない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*製造販売元:
コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター: 0120-998-971