

機械器具(29) 電気手術器
管理医療機器 高周波処置用電動器具 JMDN コード : 70662000

電気メス用付属品(未滅菌)

(ボール電極 0.32CM/ボール電極 0.56CM/ファインニードル 電極2.5CM/
タングステンワイヤーループ電極 0.95CM/ブレード電極 2.5CM・六角)

【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_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)等が存在する所では、十分に蒸発させる等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、体の下等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等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. 本品を一時的に使用しない場合は患者から離し、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〕。

【禁忌・禁止】 ＜適用対象(患者)＞

1. 本品の各電極に対して感作やアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止〔ニッケル・クロムを含むため〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、直径 2.4mm のシャフトに対応する電気外科手術用ペンシルに接続して使用するリユーザブルのモノポーラ電極である。

製品番号	名称	全長	通電部分
E1000	ボール電極 0.32CM	5.33cm	0.32cm
E1002	ボール電極 0.56CM	5.1cm	0.56cm
E1003	ファインニードル電極 2.5CM	6.6cm	2.54cm
E1005	タングステンワイヤーループ電極 0.95CM	5.0cm	0.95cm
E1020	ブレード電極 2.5CM・六角	7.0cm	2.8cm

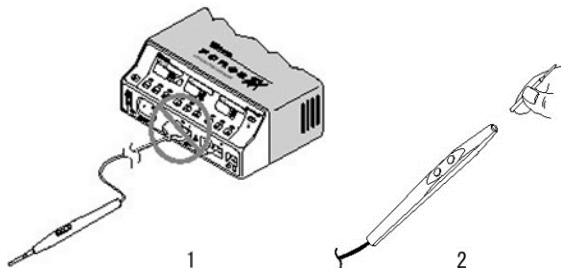
(1) 原材料

電極：ステンレス鋼

【使用方法等】

1. ペンシルが電気手術器本体に接続していないことを確認する。
2. 電極の絶縁部分を掴み、ペンシルに電極を挿入する。

注意：使用前に本品に破損がないか確認すること。



3. ノーズが絶縁部分と少なくとも 0.3cm ほど重なり合うように、絶縁部分がペンシルのノーズに完全に密着していることを確認する。
4. 六角軸の電極には、深度インジケータが付いている。深度インジケータの線が、弊社製ハンドスイッチ式ペンシルの電極のチップとぴったり重なるようにする。
5. 電極によっては先端をチッププロテクタで保護している。先端

にチッププロテクタが装着されている電極は、使用前に取り外す。



【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おそれがあるため〕。
 - (2) 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。設定出力を大きく上げる前には、対極板及びすべてのアクセサリの接続を確認すること〔意図しない高い出力が出ると熱傷を負うことがあるため〕。
 - (3) 小児への使用及び/又は解剖学的に小さな組織に対する処置の場合、さらに出力を下げる必要がある〔電流が強いほど、又、電流を長期間使用するほど、特に小さい付属器官への使用時に、組織に予期せぬ損傷を与える可能性が大きくなるため〕。
 - (4) 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。
 - (5) 視野の外で不用意に作動させたり、出力中の器具を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ため〕。
 - (6) 手術部位から電極先端を離す前に出力を止めること。
 - (7) 濡らせたガーゼ等、適切な材料で電極を頻繁に拭くこと。
 - 電極はきれいに、かすがない状態にしておくこと〔電極先端のエシヤーは、特に高濃度の酸素のある環境で火災の危険が高まる。熱が高いとエシヤーは残り火となり、発火源あるいは燃料として火災の原因となるため〕。
 - 顔や他の部位の体毛は可燃性である。可燃性を減少させるために、水溶性の潤滑ゼリーで手術部位の近くの体毛をカバーしてもよい。
 - (8) バジングを行うことは、術者が手に熱傷を負う危険性があるため推奨されない。それでも行う場合は、危険性を最小限にするために以下のことを行うこと。
 - ニードル電極でバジングを行わないこと。
 - バジングする際には患者、手術台あるいは開創器に寄りかからないこと。
 - Coag(凝固)ではなく、より電圧が低い Cut(切開)を用いること。
 - 止血に必要な最低限の出力設定で、最小限の時間だけ行うこと。
 - 電極が止血鉗子に触れてから出力させること。止血鉗子にアーク放電させないこと。
 - 出力させる前に止血鉗子をできるだけ広い面積で把持すること。これにより電流が広範囲に分散し、指先への電流の集約が減少する。
 - 手より下(患者のできるだけ近く)でバジングを行い、電流が術者の手を流れる分流を減らすこと。
 - (9) 本品の絶縁が損なわれていないことを確認すること〔完全に絶縁されていないと、金属と金属の間で意図しないスパーク(火花)や、神経筋刺激及び/又は隣接組織への意図しないスパークが生じる可能性があるため〕。
 - (10) 併用する電気手術器本体の出力設定にあたっては、本品の最大ピーク電圧 3,625V を超えない高周波電圧とすること。

VL-B4REREC02(01)

BZB-CVJ-F04

電気手術器本体の取扱説明書を参照すること

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
埋込式心臓ペースメーカー※1 自動埋込式心臓除細動器※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	
	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・有害事象及び爆発・火災の可能性が考えられる。

(1) 重大な不具合

- 1) 機器の破損
- 2) 動作不良及び出力不良
- 3) 接続不良
- 4) 発火、放電
- 5) 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
- 6) 意図しない出力

(2) 重大な有害事象

- 1) 熱傷
- 2) 感電
- 3) 組織損傷
- 4) 出血
- 5) 破損部品の体内落下・体内遺残
- 6) リーク
- 7) 痙攣や筋収縮
- 8) アレルギー反応

【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からすべて取り除く。
- 2) 超音波、浸水型、高圧水による洗浄又は洗浄/滅菌器を使用して電極を除染する。
- 3) 電極を水ですすぐ。
- 4) 滅菌前に乾燥させる。
- 5) 院内で承認されている感染予防の手順に則り、エチレンオキサイドガス滅菌又は高圧蒸気滅菌を行う。

(2) 滅菌

エチレンオキサイドガス(EOG)滅菌、高圧蒸気滅菌、高圧蒸気滅菌(フラッシュサイクル)

弊社では製品の耐久年数を最大限に生かすため、エチレンオキサイドガス(EOG)滅菌を推奨する。電極の使用可能回数は、滅菌方法、取扱いへの注意、電極が使用される外科手術や手順より異なる。

- 1) リユーザブル電極を個別に包むか、これらが互いに又は他の器械と接触しないように包むこと。滅菌により生じる熱は、電極の絶縁部分柔らかくするため他の器具と接触することにより製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。

エチレンオキサイドガス(EOG)滅菌

- a. 院内で定められた、適切な通気性を保つ包装材料で包むこと。

EOG 濃度：	600mg/L
温度：	54℃
湿度：	40%～60%RH
作用時間：	2 時間(120 分)
空気置換：	54℃で 24 時間

高圧蒸気滅菌

b. 通常の 121℃のサイクルで使用する。

温度	タイプ	滅菌時間	乾燥時間
132～138℃	ブレバキューム	4 分	医療機関指定
132～138℃	重力置換	10 分	医療機関指定
121～138℃	重力置換	20 分	医療機関指定

高圧蒸気滅菌(フラッシュサイクル)

c. 製品を包まずにフラッシュサイクルで滅菌する場合、タオルを敷いた滅菌トレイの上に製品を置くこと。滅菌トレイに載せた他の器具と接触させないこと。
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。

温度	タイプ	滅菌時間	乾燥時間
132～138℃	ブレバキューム	4 分	医療機関指定
132～138℃	重力置換	10 分	医療機関指定

上記の指示は、本品の再使用を目的として弊社によって確認されたものである。滅菌のための設備・材料・作業者の管理は院内の担当者の責任で行われる。滅菌処理の確認と定期的なモニタリングをすること。滅菌処理が上記の指示をそれる場合はその効果と潜在的な有害事象を十分考慮すること。

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】

選任製造販売元：

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

外国特例承認取得者：

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国

外国製造業者名：

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国

GREENWALD SURGICAL COMPANY, INC.

(グリーンワルド サージカルカンパニー インク)

アメリカ合衆国