

電気メス用電極(滅菌)

(ペンシル(ロッカー)スモーク・コーティングブレード)

(ペンシル(ボタン)スモーク・コーティングブレード)

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 酸素や亜酸化窒素等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(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)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。特に体の下や膺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】

1. 再使用・再滅菌禁止。

<適用対象(患者)>

1. 本品の電極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 [ニッケル・クロムを含むため]。

<使用方法>

1. 患者の安全性を最も高めるために、排煙用アクセサリを直接組織に接触させないこと [吸引によって組織に損傷を与える可能性があるため]。

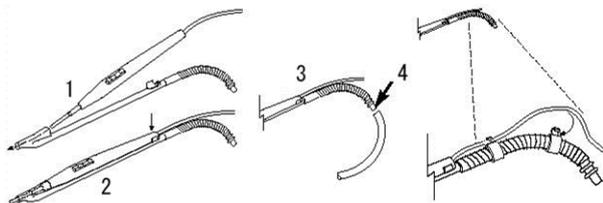
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 構成

本品はハンドスイッチ型(ロッカースイッチ又はボタンスイッチ)のペンシル、エッジコーティング電極、アキュバック排煙用アタッチメント、3mコード及びホルスターで構成される。本品は、放射線滅菌済みである。

製品番号	名称
E2350HS	ペンシル(ロッカー)スモーク・コーティングブレード
E2450HS	ペンシル(ボタン)スモーク・コーティングブレード



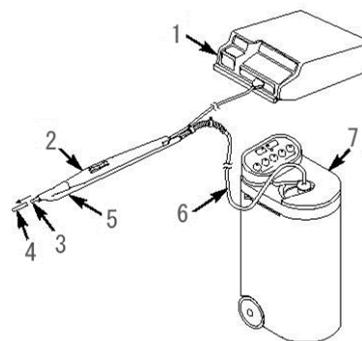
分解されている場合

1. ペンシルを排煙アタッチメントの口にスライドする。
 2. ペンシルがクリップの中にパチンと音をさせて正しい位置に納まるまで、ペンシル後部を押す。
 3. コネクタにサクシオンチューブを取り付ける。
 4. コネクタ
- (2) *原材料
 電極: ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、一般外科手術の際に生体組織の切開及び凝固を目的として主に当該製品製造元であるパリーラブ社製の電気手術器と接続して使用される、ディスプレイのモノポーラ電極である。

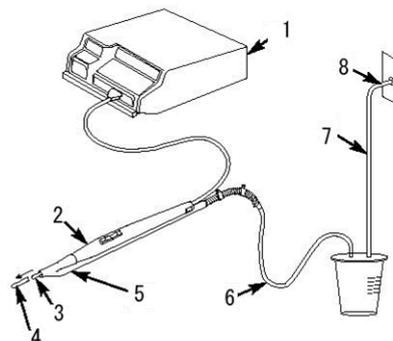
【使用方法等】



手術前

専用の排煙システムと併用した場合

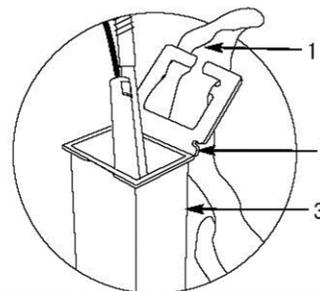
1. 電気手術器本体
2. ペンシル
3. エッジコーティング電極
4. チッププロテクタ
5. 排煙用アクセサリ
6. 7~10mm チューブ(別売)
7. スモークエバキュエータ



手術前

病院内のバキュームシステムと併用した場合

1. 電気手術器本体
2. ペンシル
3. エッジコーティング電極
4. チッププロテクタ
5. 排煙用アクセサリ
6. 7~10mm チューブ 3m(別売)
7. 7~10mm チューブ 3m(別売)
8. 院内のバキュームシステム



手術中に使用していない場合

1. 滅菌ドレープ
2. コードロック
3. ホルスター

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) 使用前に本品に破損がないか確認すること。
- (2) 電極をペンシルの中に完全に装着すること[電極とペンシルの接続部でアークが発生して患者や手術スタッフに損傷を与える可能性があるため]。
- (3) 手術用の電極ケーブルは患者又は他の導線に接触しないように置くこと[感電、火災、患者や術者の負傷を引き起こすような電流が発生する可能性があるため]。
- (4) エッジ電極には、エシヤの付着防止のためにコーティングされている。電極をスクラッチパッドや研磨用具等で清掃したり、鋭利な物質でこすったり、90°以上曲げたりすると、電極が損傷する可能性がある。
- (5) 湿らせたガーゼ等、適切な材料で電極を頻繁に拭くこと。
- (6) 電極の装着・抜去は、黒い絶縁部分を持って行うこと。電気手術器本体の出力中にはこれらの操作を行わないこと。

【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ため]。
- (2) 手術前及び手術中は、電気手術器本体の設定が適切かどうか確認すること。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こと。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) 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、本品の最大ピーク電圧 5,600V を超えない高周波電圧とすること。推奨設定を超えて出力すると患者が損傷を受けたり、機器やコーティングを破損する可能性がある。
- (4) 弊社製品以外の電気手術器本体にペンシルを接続する際、アダプタの選択を行う際は、弊社営業部まで問い合わせること。
- (5) 排煙用アタッチメントは専用の排煙システム用のもので、ブレード及びニードル電極と併用するように設計されているため、通常供給されている以外の電極を使用すると、排煙性能に支障をきたす可能性がある。ボール電極との併用はできない。
- (6) 排煙用アタッチメントを院内の排煙システムに接続して使用している場合、接続チューブとサクシオン・キャニスターモデルのサイズと長さやインライン・フィルタの選択が排煙量の性能に影響することがある。
- (7) 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。
 - 1) ニードル電極でバジングを行わないこと。
 - 2) バジングする際に、患者、手術台あるいは開創部に寄りかからないこと。
 - 3) Coag(凝固)ではなく、より電圧が低い Cut(切開)を用いること。
 - 4) 止血に必要な最低限の出力設定で最低限な時間だけ行うこと。
 - 5) 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。
 - 6) 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、指先への電流の集中が減少する。
 - 7) 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。
 - 8) コーティングされた、あるいはこげ付き低減の処理がなされたブレード電極を使用する場合は、電極のエッジ部分を止血鉗子あるいは他の金属器具に当てること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に關すること)

(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 *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・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合

- 1) 機器の破損
- 2) 接続不良、動作不良、出力不良
- 3) 発火、放電
- 4) 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
- 5) 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) アレルギー反応
- 6) 破損部品の体内落下・体内遺残
- 7) 痙攣や筋収縮

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 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。
- (2) 包装が開封又は破損している場合は、本品を使用しないこと。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。
有効期間については外装表示参照。

*【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