

## フォース電気手術器 (ハンドスイッチシキ15.24CM/8FR)

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### <使用方法>

- 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〕。
- 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、充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〕。
- 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〕。
- 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】

- 再使用・再滅菌禁止。

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1.形状・構造等

本品は滅菌済でディスプレイのハンドスイッチ式サクションコアギュレータである。

本品は放射線滅菌済みである。

| 製品番号   | 名称                   |
|--------|----------------------|
| E26086 | ハンドスイッチ式 15.24CM/8FR |

##### 2.原材料

電極チップ：アルミニウム合金

#### 【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。

#### 【使用方法等】

- 機器を滅菌野で開封する。  
注意：使用前に本品に破損がないか確認すること。
- コアギュレータハンドピースの末端の鋸状のコネクタに直径9.5mmの吸引チューブを装着する。チューブの遠位端を手術室の吸引システムに接続する。  
注意：シャフトは柔軟で、先端部で組織を接触するために、望ましい角度まで手で曲げることができる。シャフトを曲げる場合は、スタイレットの位置を変えないこと〔過度の負担、ねじれまたは屈曲によるシャフトの破損を防ぐため〕。シャフトを曲げた後は、すべての機器が適切に機能しているか確認すること。絶縁損傷が生じた場合は、機器を使用しないこと。  
注意：シャフトを曲げている場合は、不慮の起動を防ぐため細心の注意を払うこと〔術者が意図しない損傷を負う可能性があるため〕。
- 使用前に、スタイレットをサクションコアギュレータシャフトから取り外す。スタイレットは破棄しないこと。必要であればスタイレットをサクションチャンネルのつまりの解消に使用又は再挿入することもできる。
- 三又の電源プラグを適切なモノポーラ端子に接続する。
- 外科手術用の電極ケーブルは、患者やその他の導線に接触させないこと。
- 手術前及び手術中に、出力設定が適切であることを確認すること。40W以下の出力設定にすること。

注意：1分以上継続的に使用しないこと〔シャフトが熱くなり予期せぬ熱傷を引き起こす可能性があるため〕。

- コアギュレータ本体のボタンを押し出力する。
- サクションポートを指で覆い吸引を開始する。
- 必要であれば、スタイレットを使用又は滅菌水を吸引し、吸引管を清掃すること。

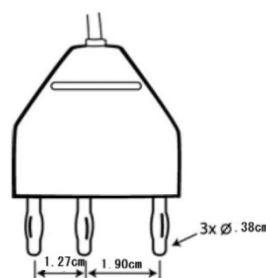
注意：シャフトを清掃する際は十分に注意すること〔清掃中の不慮の起動により術者が損傷を負う可能性があるため〕。

#### 手術後

- サクションコアギュレータをジェネレータ及びサクションソースから取り外す。

#### <組み合わせて使用する医療機器>

本品は、以下のプラグ形状と互換性のある標準的なモノポーラ電気手術器に接続して使用する。



#### 【使用上の注意】

##### 1.重要な基本的注意

- 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、高周波分岐による熱傷が発生するおそれがあるため〕。
- 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、本品のピーク電圧 5,250V を超えない高周波電圧とすること。
- 電気手術器のケーブルは患者や他のリードに触れないように配置すること〔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〕。
- 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、出力中は電極先端や吸引口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（例：火花）のリスクがあるため〕。

##### 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 <sup>※1</sup><br>自動埋込式心臓除細動器 <sup>※1</sup> | 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                                                                 |                                    |
| 生体モニタ装置                                                | 心室細動の発生                                                                 | 本品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。 |
|                                                        | モニタ電極は電極類からできるだけ離し、センサーケーブル等は本品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。 |                                    |

※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。

- 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

- 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) 破損部品の体内落下・体内遺残
  - 6) 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】**

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

外国製造業者名：

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国