

## フォース電気手術器 (ACCUVAC スモークアタッチメント)

### 再使用禁止

#### \*【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】

1. 再使用・再滅菌禁止。

#### \*【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状・構造等

本品は放射線滅菌済みである。

| 製品番号  | 製品名                 |
|-------|---------------------|
| E3590 | ACCUVAC スモークアタッチメント |

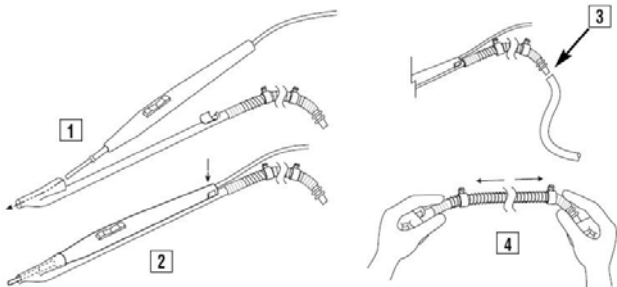
##### 2. 原理

患者に装着した接触面積の大きい対極板と、処置部位に接触・接近させた高周波処置用能動器具(アクティブ電極)との間に高周波電流を通じ、アクティブ電極側の組織にジュール熱を生じさせることにより、切開、凝固を行う。本品はアクティブ電極と組み合わせて使用することで、術野の煙を排出することができる。

#### 【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】



1. ペンシルを排煙用アタッチメントにスライドさせる。
2. ペンシルの後ろの部分、カチッと音がするまでクリップに押し込む。
3. コネクタに排煙用チューブを接続する。
4. 排煙用アタッチメントのチューブを伸ばす場合は、両端の硬い部分を持って広げる。こうしないと損傷することがある。

5. 排煙用チューブを排煙システムに接続する。

#### \*<使用方法等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. 排煙用アタッチメントは指定の排煙システム、及びブレード及びニードル電極と使用するよう設計されている。通常供給されている電極以外を使用すると、排煙の性能に影響を与える可能性がある。ボール電極と使用するよう設計されていない。
3. 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する場合、接続チューブやサクション・キャニスタモデルのサイズや長さ、インライン・フィルタの選択により、排煙の性能に影響することがある。
4. 患者の安全のため、排煙用のアクセサリが組織に接触しないようにすること〔吸引による組織の損傷が起こる可能性があるため〕。

#### \*【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- (1) 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〕。
- (2) 電極のコードは、患者や他のコード類と接触しない場所に配置すること。又、コードを金属製の物体に巻きつけると、感電、火災、患者や手術スタッフ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。

##### 2. 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) 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、直射日光及び水漏れを避けて室温で保管すること。
- (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