

フォース電気手術器

(ハンドスイッチシキ 15CM/10FR / ハンドスイッチシキ 15CM/12FR)

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(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、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】

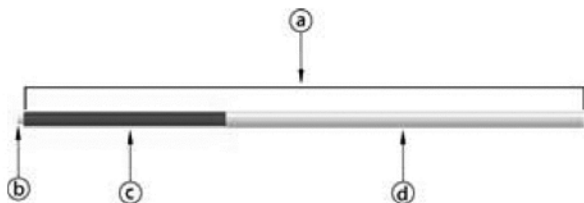
1. 再使用・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、単回使用であり、組織の凝固及び流体の吸引を行う外科手術(一般及び耳鼻咽喉科手術等)に使用される。本品は放射線滅菌済みである。

製品番号	名称
E3305	サクシオンコアギュレーター15.24CM/12FR
E3310	サクシオンコアギュレーター15.24CM/10FR



- a) シャフト
- b) 電極チップ
- c) シャフト末端側
- d) ガード

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】

1. 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。
2. コアギュレーター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動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、ねじれ又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]。

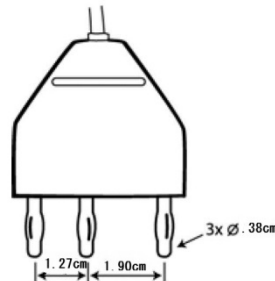
3. 使用前に、スタイレットをサクシオンコアギュレーターシャフトから取り外す。スタイレットは破棄しないこと。必要であればスタイレットをサクシオンチャンネルのつまりの解消に使用又は再挿入することもできる。
4. 三又の電源プラグを適切なモノポーラ端子に接続する。
5. 外科手術用の電極ケーブルは、患者やその他の導線に接触させないこと。
6. 手術前及び手術中に、出力設定が適切であることを確認すること。40W以下の出力設定にすること。
注意: 1分以上継続的に使用しないこと [シャフトが熱くなり予期せぬ熱傷を引き起こす可能性があるため]。
注意: シャフト末端部を意図せぬ組織に接触させないこと [予期せぬ熱傷が生じる可能性があるため]。
注意: ガード付近の意図せぬ組織への接触を最小限にすること [意図せぬ熱傷が生じる可能性があるため]。
*注意: 比較的断面積の小さい部位に高周波電流を流す外科手術では、不必要な組織損傷を避けるためにバイポーラの使用が望ましい。
7. コアギュレーター本体のボタンを押し出力する。
8. サクシオンポートを指で覆い吸引を開始する。
9. 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

1. サクシオンコアギュレーターをジェネレーター及びサクシオ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用ジェネレーターに接続して使用する。



【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) 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。
- (3) 使用前に、ジェネレーター及びアクセサリとの適合性を確認すること。
- (4) 出力時間は最小限にすること [意図しない熱傷を防ぐため]。
- (5) 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。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。出力を上げる場合は、調整前に患者の対極板及びすべてのアクセサリが正しく接続されているか確認すること。
- (6) カニューレ等の他の器具と接触又は接近させて出力を行わないこと [患者や術者が局所的な熱傷を負う可能性があるため]。
- (7) 開回路状態で出力しないこと。器具が目的の組織と接触しているときのみ出力を行うこと [意図しない熱傷の可能性を減らすため]。
- (8) 電気手術で起こるスパークや熱が発火源になる可能性がある。常に火災の予防を行うこと。
 - 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。

- 顔及びその他体毛は可燃性である。可燃性を減少するために、水溶性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。
- (9) 本品に直接接し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]。
- (10) シャフトに滅菌水を吸引しサクシオンチャンネルのつまりを解消すること。必要であればスタイレットを使用することもできる。
- (11) 出力中は、サクシオンコアギュレータの先端のみ患者に接触させることができる。シャフトを患者と接触させないこと。シャフトを金属及び、舌、唇又は神経交連等の意図しない組織と接触させないこと。
- (12) 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]。

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。	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。

※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) 破損部品の体内落下・体内遺残
- 6) 痙攣や筋収縮

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 小児への適用

- 1) 小児への適用、小さな部位への適用においては低い出力設定が必要な場合がある。電流が大きく通電時間が長ければ、組織(とりわけ小さな付属器官)への熱による意図しない損傷の可能性が高まる。

【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