

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

電気メス用モノポーラ電極 (コーティング 絶縁セーフティスリーブ付電極)

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、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。特に体の下や膈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. 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、専用のホルスタ等に収納するか、絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後のアクティブ電極は患者体表面や覆布の上には直接置かないこと [使用直後のアクティブ電極先端は、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い布等の発火や、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。
- ＜適用対象(患者)＞
1. 本品に対する感作又は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]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は標準型のほとんどのペンシルに装着可能な電極である。電極の先端部はコーティングされている。本品はエチレンオキシッドガス滅菌済である。本品の最大ピーク電圧(定格電圧)は 5,600V である。

ペンシルとの接続部(シャフト)直径は、2.4mm である。

製品番号	製品名
E1455B	コーティングブレードセーフティスリーブ 7.0cm
E1455B4	コーティングブレードセーフティスリーブ 10.16cm
E1465B	コーティングニードルセーフティスリーブ 7.2cm
E1465B4	コーティングニードルセーフティスリーブ 10.16cm

(2) 原材料

電極 : ステンレス鋼
コーティング : シリコン樹脂
絶縁 : ポリオレフィン、ポリテトラフルオロエチレン

2. 原理

患者に装着した接触面積の大きい対極板(別品目)と、生体に接触・接近させたペンシルの電極(アクティブ電極)との間に高周波電流を通じ、接触面積の小さい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。

【使用目的又は効果】

本品は、外科手術において、高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固に使用するモノポーラ電極である。

【使用方法等】

1. ペンシルが電気手術器本体に接続されていないことを確認する。
2. 電極の絶縁部分を掴み、電極をペンシルに挿入する。
3. 電極が完全にペンシルに挿入されていることを確認する。
4. セーフティスリーブに示されているラインまでペンシルの先端が到達していることを確認する。
5. 電極によってはチッププロテクタが電極先端部をカバーしているものがある。チッププロテクタがある場合、使用する前に取り外すこと。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は、【形状・構造及び原理等】に示した寸法及び最大ピーク電圧に適合する電気メス用ペンシル(IEC 60601-2-2適合)と接続して使用する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
 - 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を通る外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、パイポーラ手技の使用を考慮すること。
 - 通常の設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、電極部の炭化物付着及びケーブルの接触不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。
 - アクティブ電極のコードは患者の身体に直接触れないよう配置すること [誘導による高周波分流が発生するおそれがあるため]。
2. 神経や筋刺激を避けるため、スプレーやファルギュレートでは出力を最小限とし、又金属性鉗子を経由した凝固の場合には電極を鉗子に接触させてから出力すること [電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こさないが、切開や凝固時に発生する放電(スパーク)により高周波電流の一部が整流され、低周波成分を生じて神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こすため]。

【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、本製品の定格電圧を超えない高周波電圧とすること。出力モードごとの最大高周波電圧は電気手術器本体の添付文書又は取扱説明書などを参照すること。
- (3) 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パーしてもよい。
- (4) 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]。
- (5) 本品と金属製のもの(止血鉗子、ステープル、クリップ、開創器等)を接触させないこと [電流の流量が増し、意図しない部位での効果や不十分なエネルギー付与等の意図しない結果をもたらすことがあるため]。
- (6) 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、指先への電流の集中が減少する。
 - 手より下(患者のできるだけ近く)でバジングを行い、電流が術者の手を通る分流を減らすこと。
 - 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。
- (7) ニードル電極は強度が弱いので、ニードルを損傷したり、ス

- タッフが怪我しないよう、注意すること。
- (8) 意図しない熱傷の可能性を減らすため、電極の使用時間は最小限にすること。
 - (9) 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〕。
 - (10) 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。特に内視鏡下において注意すること〔患者が損傷を受けることがあるため〕。
 - (11) 手術部位から電極先端を離す前に出力を止めること。
 - (12) ニードルへの損傷を防ぐため、低い出力設定で短時間使用すること。
 - (13) 電極はエシヤーの付着を抑えるためにコーティングされているものがある。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 度以上曲げたりすると電極が損傷する可能性がある。
 - (14) 湿らせたガーゼ等、適切な材料で電極を頻繁に拭くこと。
 - (15) 使用前に電極がペンスルに確実に接続されていることを確認すること。
 - (16) 目の保護具、マスク、及び効果的なスモークエバキュエーターを使用すること〔電気外科手術時に発生する煙及び煙霧質等には、潜在的に発がん及び感染の可能性があるので〕。

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	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。
自動埋込式心臓除細動器※1	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) 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
- 2) 意図しない出力
- 3) 機器の破損
- 4) 接続不良、動作不良、出力不良
- 5) 発火、放電

(2) 重大な有害事象

- 1) 熱傷
- 2) 痙攣や筋収縮
- 3) 体内生成ガスの爆発による臓器損傷
- 4) 感電
- 5) 組織損傷
- 6) 出血
- 7) 破損部品の体内落下・体内遺残
- 8) アレルギー反応
- 9) 感染

【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. 有効期限

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

VL-B4ELERD04(01)

BZB-CVJ-F02

接続する機器の取扱説明書を参照すること