

## Valleylab スモークペンシル

## 再使用禁止

## 【警告】

## ＜使用方法＞

- 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 (N<sub>2</sub>O) 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、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]。
- 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]。
- 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】

- 再使用・再滅菌禁止。

## ＜適用対象(患者)＞

- 本品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]。

## 【形状・構造及び原理等】

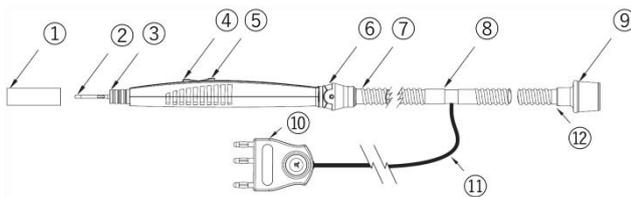
## 1. 形状・構造等

本品は、ペンシル本体に電極とスモークノズルを備えたディスプレイのモノポーラ電極である。

| 製品番号    | 製品名                                  |
|---------|--------------------------------------|
| SEP6000 | テレスコープ型(3mコード) コーティングブレード電極 10.2cm   |
| SEP6015 | テレスコープ型(4.6mコード) コーティングブレード電極 10.2cm |

本品は放射線滅菌済みである。

最大ピーク電圧: 5550V



- チッププロテクタ
- 電極
- スモークノズル
- Cut ボタン (黄色)
- Coag ボタン (青色)
- 360度回転スイベル
- 排煙チューブ
- コード排出口
- 排煙装置接続用アダプタ
- コネクタ
- コード
- 10mm 排煙チューブ

## (1) 原材料

電極: ステンレス鋼、エチレンメタクリル酸共重合体又はポリオレフィン、シリコン  
ホルスタ: 高密度ポリエチレン  
スモークノズル: ポリカーボネート

## 2. 原理

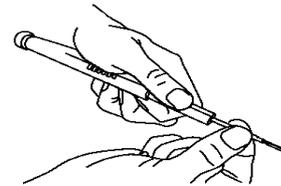
患者に装着した接触面積の大きい対極板 (別品目) と、生体に接触・接近させたペンシルの電極 (アクティブ電極) との間に高周波電流を通じ、接触面積の小さいアクティブ電極側の組織にジュール熱を生じさせることにより切開、凝固を行う。また、本品は排煙チューブ一体型であり、ペンシル先端にスモークノズルを備える。このノズルはペンシル後部の排煙チューブに繋がっており、排煙装置接続用アダプタを排煙装置 (非医療機器、別製品) に接続することで、手術中に発生した煙をスモークノズルより吸引する。

## 【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】

- 滅菌包装を開き、中から透明な袋ごと本品を取り出す。本品が、非滅菌部分に触れないように注意する。透明な袋は移送用であり、無菌性を保証するものではない。
- 本品の排煙装置接続用アダプタを排煙装置 (非医療機器、別製品) に接続する。
- チッププロテクタを取り外して破棄する。電極が緩みなくはまっていることを確認する。電極を伸縮させる際は、スモークノズルを持ちゆっくと電極をスライドさせる。



スモークノズルを伸縮させる際は、ペンシル本体を持ち、スモークノズルをゆっくとスライドさせる。



- コネクタを互換性のある電気手術器のモノポーラアクセサリポートに差込む。コネクタとレセプタクルの組合せを確認する。
- 電気手術器及び排煙装置を起動する。

## ＜組み合わせて使用する医療機器＞

- 接続する電気手術器本体は、JIS T 0601-2-2 又は IEC 60601-2-2 に適合していること。使用する機器の例を下表に示す。

| 販売名                          | 承認/認証番号          |
|------------------------------|------------------|
| フォース電気手術器                    | 221AABZX00018000 |
| ForceTriad エネルギープラットフォーム     | 21900BZX00853000 |
| Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム | 22800BZX00157000 |
| Valleylab FX8 エネルギープラットフォーム  | 23000BZX00051000 |

- 本品のペンシルには、本品の構成部品である電極の他、シャフト直径が  $2.36 \pm 0.05\text{mm}$  で、絶縁部直径が  $3.15 \pm 0.1\text{mm}$  の、長さが  $8.9\text{cm}$  よりも長い電極を装着すること。分厚くオーバーモールドされた電極 (六角軸を有するものを含む) 及びシャフト径が  $2.18\text{mm}$  よりも細い又は  $2.5\text{mm}$  よりも太い電極は装着できない。
- フットスイッチを併用することが可能な電気手術器において、フットスイッチを起動させることにより本品へ出力させることができる。

### ＜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れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。
  - 通常の出力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恐れがあるため〕。
- (2) 神経や筋刺激を避けるため、強制凝固やスプレー凝固のような放電凝固モードでは出力を最小限とし、又金属性鉗子を經由した凝固の場合にはアクティブ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) 8.9cm よりも短い電極を使用し、電極全体をスモークノズルに押し込むと電極が取り外せなくなる可能性があるため注意すること。
- (4) 保護メガネ、ろ過マスク、効果的な排煙装置を使用する必要がある〔発がん性副産物（組織の煙のブルームやエアロゾルなど）が懸念されるため〕。
- (5) 手術部位から電極先端を離す前に出力を止めること〔不本意に患者組織への影響または熱傷を与えるおそれがあるため〕。
- (6) 電気手術器の出力中にアダプタ及びアクセサリを接続しないこと〔患者及び手術スタッフへの損傷や感電の可能性があるため〕。
- (7) 対象となる組織に接触していない場合には、医療機器を作動させない〔他の手術機器との間で容量性カップリングによる損傷が発生する可能性があるため〕。
- (8) 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〔患者及び手術スタッフに損傷を与えるおそれがあるため〕。
- (9) 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。出力前に部位とその周辺から液体を取除くこと。又、出力中は電極先端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：火花や出火）のリスクがあるため〕。
- (10) 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〕。
- (11) 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。
  - 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 ボタン（青色）ではなく、より電圧が低い Cut ボタン（黄色）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、電流が術者の手を流れる分流を減らすこと。
- (12) 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〕。
- (13) 本品を、液体を吸引除去する目的で使用しないこと。
- (14) 湿らせたガーゼ等、適切な材料で電極を頻りに拭くこと。
- (15) 電極はエシヤの付着を抑える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ないこと。鋭利な物質でこすったり、電極を 90 度以上曲げると電極を破損する可能性がある。

- (16) 電極はきれいに、かすがない状態にしておくこと〔電極先端のエシヤは、喉や口腔外科手術のような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〕。
- (17) 本品にあらかじめ装着されている電極を取り外した場合には、新しい電極が完全に挿入されているか確認すること。
- (18) 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事〔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〕。
- (19) 高出力設定でコーティング電極を使用するとコーティングに損傷を与える可能性がある。

#### 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 <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   | 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ないおそれがあるため。 |

※1 これらの機器を植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) アレルギ反応
  - 4) 体内生成ガスの爆発による臓器損傷
  - 5) 感電
  - 6) 組織損傷
  - 7) 出血
  - 8) 破損部品の体内落下、体内遺残

#### 【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