

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 (電気手術電極ホルダ) JMDN コード : 70662000

電気メス用モノポーラペンシル (ペンシル(ロッカー)/ペンシル(ロッカー)ホルスタ/ペンシル(ボタン)/ ペンシル(ボタン)ホルスタ/ペンシル(ロッカー)ニードル電極・ホルスタ/ ペンシル(ボタン)3Mコード・ホルスタ/ペンシル(ロッカー)4.6Mコード・ホルスタ)

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. 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. 本品の電極に対する感作やアレルギー反応を示す可能性がある患者への適用禁止 [ニッケル・クロムを含むため]。

【形状・構造及び構造等】

1. 形状・構造等

(1) 構造等

本品は、ハンドスイッチ式ペンシル(ロッカースイッチ又はボタンスイッチ)、電極(ブレード又はニードル)で構成されている。コード又は/及びホルスタを含むものもある。本品は、放射線滅菌済みである。本品の最大ピーク電圧は 4,500V である。

製品番号	名称	電極
E2515F	ペンシル(ロッカー)	2.5cm ブレード
E2515HF	ペンシル(ロッカー)ホルスタ	2.5cm ブレード
E2516F	ペンシル(ボタン)	2.5cm ブレード
E2516HF	ペンシル(ボタン)ホルスタ	2.5cm ブレード
E2515HDA	ペンシル(ロッカー)ニードル電極・ホルスタ	2.8cm ニードル
E2516HDA	ペンシル(ボタン)3m コード・ホルスタ	2.8cm ニードル
E2515HDB	ペンシル(ロッカー)4.6m コード・ホルスタ	2.5cm ブレード

本品には、予め接続されているブレード電極(以下のE1551Xと同一)及びニードル電極(同、E1552)の他、以下に示す認証に含まれる電極を接続して使用することができる。

製品番号	販売名	認証番号
E1551X E1552	電気メス用モノポーラ電極	302ADBZX00076000

(2) 原材料

電極：ステンレス鋼
電極絶縁部：ポリスチレン

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

VL-B4DPENCIL08(02)

じさせることにより切開、凝固を行う。

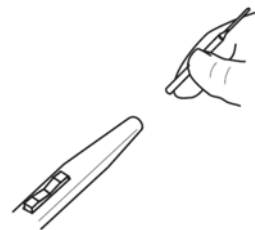
【使用目的又は効果】

本品は、一般的な電気手術器を用いた外科手術において組織の切開又は凝固に使用する、ペンシル型モノポーラ電極である。ホルスタは、手術中、使用していないペンシルを収納する用具である。

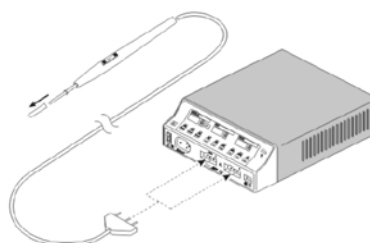
【使用方法等】

手術前の準備

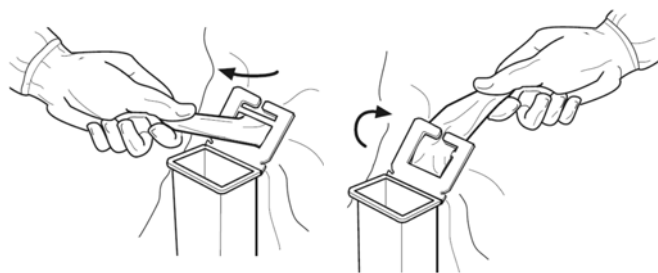
1. 無菌操作法で、パッケージからペンシル(及びホルスタ)を取り出す。
2. 必要であれば、電極の向きを変える。電極の向きを変えるには、電極の絶縁部分を持ち、ペンシルから電極を引き抜き、回転させ、再度ペンシルに挿入する。ブレード電極(同梱)は、回転を防ぐため、所定位置にロックできるように設計されている。ペンシルは、標準型の 2.4mm シャフトの非ロック式電極を装着することもできる。



3. 電極からチッププロテクターを外す。ペンシルコネクタを電気手術器のハンドスイッチ用接続端子に挿入する。

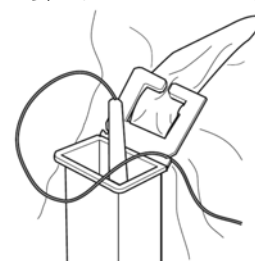


4. 滅菌ドレープをホルスタに装着するためには、テープを使用するか、又は下図に示すようにドレープをスロットに通し、引き出すこと。



手術中

1. ペンシルを使用しない際は、ホルスタに収納しておくこと。電気手術器は、手術に必要なまでスタンバイ状態にしておくこと。



接続する機器の取扱説明書を参照すること

手術後

1. ペンシル、電極及びホルスタは使用後廃棄すること。

*＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は、JIS T 0601-2-2又はIEC 60601-2-2適合に適合する電気手術器や電極と接続して使用することができる。

接続可能な電気手術器の例を以下に示す。

販売名	許認可番号
フォース電気手術器	221AABZX00018000
ForceTriad エネルギーブラットフォーム	21900BZX00853000
Valleylab FT10 エネルギーブラットフォーム	22800BZX00157000
Valleylab FX8 エネルギーブラットフォーム	23000BZX00051000
サージスタット	221AABZX00106000

また、本品はValleylab スモークアタッチメント(認証番号303ADBZX00021000)と組み合わせて使用することができる。使用方法については、Valleylab スモークアタッチメントの添付文書を参照すること。

＜使用方法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の流れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、パイポラ手技の使用を考慮すること。
 - 通常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〔モニタの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恐れがあるため〕。
- (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) 使用前に本品に破損がないか確認すること。
- (4) 手術用の電極コードを患者又は他の導線に接触させないように置くこと〔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〕。
- (5) 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。
 - 1) ニードル電極でバジングを行わないこと。
 - 2) バジングする際に、患者、手術台あるいは開創部に寄りかからないこと。
 - 3) Coag(凝固)ではなく、より電圧が低いCut(切開)を用いること。
 - 4) 止血に必要な最低限の出力設定で最低限な時間だけ行うこと。
 - 5) 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。
 - 6) 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、指先への電流の集約が減少する。
 - 7) 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。
 - 8) コーティングされていない電極(ステンレス電極)を使用する場合は、平らな面を止血鉗子やほかの金属器具にあてること。
 - 9) 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。
- (6) 電極をペンシルの中にしっかりと装着すること〔電極とペンシルの接続部でアークが発生し患者や手術スタッフに損傷を与える可能性があるため〕。
- (7) 電気手術器本体に接続中又は出力中には、電極の装着や抜去操作を行わないこと。

VL-B4DPENCIL08(02)

- (8) 手術前及び手術中は、電気手術器の設定が適切かどうか確認すること。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〕。
- (9) 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
植込み型心臓ペースメーカ※1 自動植込み型除細動器※1	機能停止	アクティブ電極のコードを流れる高周波電流により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	
	心室細動の発生	
生体モニタ装置	モニタ電極は本製品で使用する電極類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コード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。	アクティブ電極コード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) 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) アレルギー反応
 - 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

接続する機器の取扱説明書を参照すること