

電気メス用リユーザブルペンシル
(リユーザブルペンシル(ロッカー)4.6M コード)**【警告】****＜使用方法＞**

- 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]。
- 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場合は患者から離し、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]。

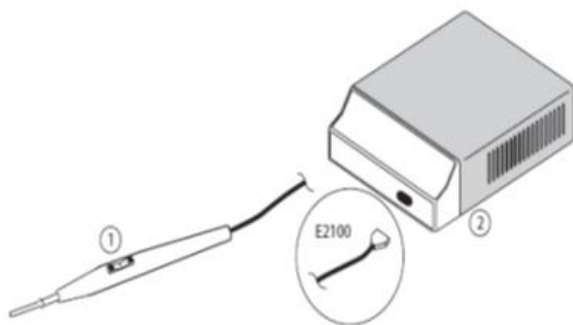
【禁忌・禁止】**＜適用対象(患者)＞**

- 本品の電極に対して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・構造及び原理等】**1. 形状・構造等**

本品はコード長 4.6m の未滅菌ハンドスイッチ式リユーザブルペンシルである。再使用可能な六角ロック電極とともに非滅菌の状態で供給される。本品の最大ピーク電圧は、5,600V である。

製品番号	名称
E2100	リユーザブルペンシル(ロッカー)4.6M コード



- ① 本品(ペンシル)
② 電気手術器(別品目)

2. 原材料

電極: ステンレス鋼、ポリプロピレン

3. 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。

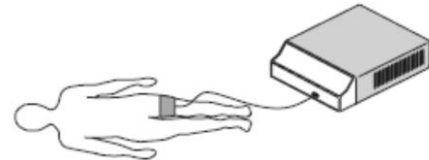
【使用目的又は効果】

本品は、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。

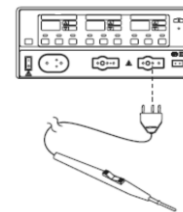
【使用方法等】

本品は未滅菌品のため、使用前に必ず洗浄、滅菌すること。洗浄・滅菌の詳細については、【保守・点検に係る事項】を参照すること。

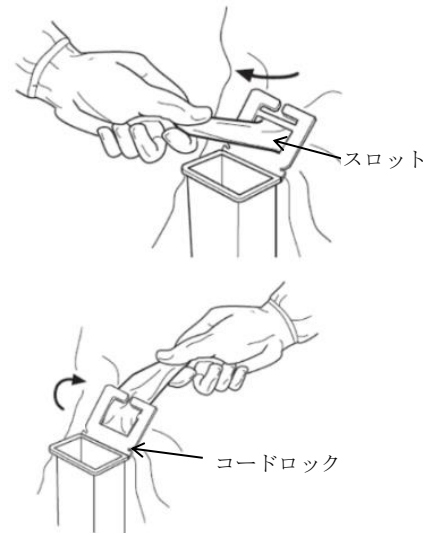
- 対極板(別品目)を手順に従って患者に装着し、本品を電気手術器本体に接続する。



- チッププロテクタがついている場合は、電極からチッププロテクタを取り外し、本品のコードを電気手術器本体に接続する。



- ホルスタ(別品目)のスロットから外科用ドレープを引張って、ホルスタを外科用ドレープに装着する。ホルスタ(別品目)のコードロックは使用しないこと。本品のグレーのコードが破損する可能性がある。



- 手術を行う前に本品のテストをする。

- 電気手術器本体の電源を入れる。
- 電気手術器本体を 1 ワットに設定する。
- ペンシルの黄色い Cut ボタンを押し、電気手術器本体の黄色い Cut インジケータが点灯するのを確認する。
- ペンシルの青い Coag ボタンを押し、電気手術器本体の青い Coag インジケータが点灯するのを確認する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

- 本品は、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。電極は、シャフト直径が 2.4mm、絶縁モールド部直径が 3.81mm のものを装着すること。接続可能な電気手術器及び電極の例を以下に示す。他の機器を使用すると期待する組織への効果が得られなかったり、患者や手術スタッフが損傷を受ける可能性がある。

販売名	医療機器承認番号
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
フォース電気手術器	221AABZX00018000
サージスタット	221AABZX00106000
電気メス用モノポーラ電極	302ADBZX00076000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 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、バイポー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入が発生するおそれがあるため〕。
- 神経や筋刺激を避けるため、スプレーやファルグ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

- 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、高周波分流入による熱傷が発生するおそれがあるため〕。
- 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。
 - 電極はかすがないきれいな状態にしておくこと〔電極先端のエシヤは、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。
- 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〕。
- 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、液体を取り除くこと。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〕。
- 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、指先への電流の集約が減少する。
 - 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入を減らすこと。
 - 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。
- 手術用の電極コードは患者又は他の導線に接触し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〕。
- カニューレを含む他の器具と接触した状態で作動させないこと〔患者又は術者が熱傷を負う可能性があるため〕。
- 対象となる組織に接触した状態で作動すること。また、手術部位から電極先端を離す前に出力を止めること〔患者又は術者が熱傷を負う可能性があるため〕。
- 使用前に毎回、折れ、ひび割れ等の損傷がないか、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、患者や術者が怪我をしたり感電したりするおそれがあるため〕。

るため〕。

- コーティング電極を使用する場合は、高出力設定や長い作動時間、アーク放電によりコーティングが損傷する可能性がある。電極使用中は、コーティングが損傷していないことを頻繁に確認すること。コーティングが損傷した場合は廃棄すること。
- コーティング電極を使用する場合は、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。
- 電気手術器本体の出力中に、アクセサリを接続したり取り外したりしないこと〔患者又は術者が怪我をしたり感電したりするおそれがあるため〕。
- 濡れたアクセサリを電気手術器本体に接続しないこと。
- 使用前に電極がペンシルに接続されていることを確実に確認すること〔金属が露出すると、電極とペンシルの接続部でアークが発生する可能性がある〕。
- 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〕。
- 湿らせたガーゼ等、適切な材料で電極を頻繁に拭くこと。清掃中は作動させないこと〔術者が負傷する可能性がある〕。
- 使用後は、乾燥を防ぐため、湿ったタオルで器具を覆い、できるだけ早く洗浄すること。手術から洗浄までの時間は 12 時間を超えないようにすること。
- 機器の故障や、患者又は術者が損傷を負う可能性があるため、本品及び併用機器のピーク電圧を超える出力電圧では使用しないこと。推奨設定を超えて出力すると患者が損傷を受けたり、機器が破損する可能性がある。

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※1 自動埋込式心臓除細動器※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	
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きないおそれがあるため。
	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。	

※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

- 機器の破損
- 接続不良、動作不良、出力不良
- 発火、放電
- 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
- 意図しない出力

(2) 重大な有害事象

- 熱傷
- 感電
- 組織損傷
- 出血
- 破損部品の体内落下・体内遺残
- アレルギー反応
- 痙攣や筋収縮
- 体内生成ガスの爆発による臓器損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

138℃で 20 分間の真空脱気蒸気滅菌、又は 100%EOG（エチレンオキサイドガス）滅菌において、50 回の再使用が保証されている。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

処理手順

この手順は米国 AAMI と米国 AORN による提言に準拠して作成されたものである。

製造業者の推奨する洗浄剤を使用した場合、以下の洗浄・処理手順についての製品寿命、洗浄効果、滅菌性は保証されている。

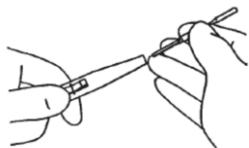
- Hexanios 又は Klenzyme を用いた手洗浄
- Klenzyme, H-Klenz II (11 pH)、クエン酸、ヒンジフリーを用い、Steris model Reliance 444 シングルチェンバーウォッシャーで 82℃で行う機械洗浄
- 138℃で 20 分間の真空脱気蒸気滅菌、又は 100%EOG 滅菌をする場合、製品寿命として 50 回の使用が保証されている。

(1) 洗浄

手洗いを省略した自動洗浄のみでは効果が不十分であるので注意すること。

注意：テルペン又は石油系の洗浄剤を使用しないこと。製品の損傷につながる可能性がある。

- 1) チッププロテクタがある場合は廃棄する。ペンシルから電極を外す。



- a) 単回使用の電極は廃棄する。

Covidien 社製の電極においては、絶縁部がブルー(単色)の電極は単回使用である。

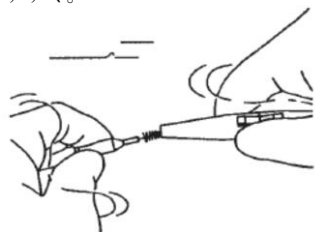
- b) E2401 電極クリーナ(別品目)でリユーザブル電極を洗浄する。



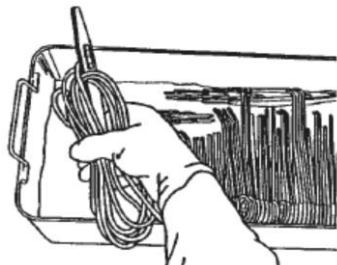
- 2) ペンシルを洗剤溶液に浸して柔らかいブラシで洗い、5 分間よくすすぐ。



- 3) 電極接合部を洗剤溶液に浸し小さなブラシで洗い、5 分間よくすすぐ。

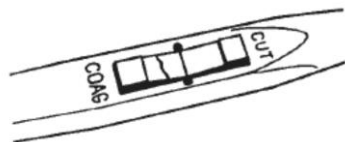


- 4) 電極とハンドスイッチ式ペンシルのケーブルをゆるく巻き、バスケットに入れ、洗浄機で洗浄する。



- 5) 以下の点について本品とケーブルを調べる。破損している場合は廃棄する。

- a) ロッカースイッチ傷



- b) ワイヤの露出やコードの割れ



- c) 電極接続部の折れ曲がり



(2) 滅菌方法

1) 包んだ状態(高圧蒸気滅菌)

真空脱気	132-138℃	4 分	乾燥 20 分
重力置換	132-138℃	10 分	乾燥 30 分
重力置換	121-131℃	20 分	乾燥 30 分

2) 包まない状態(高圧蒸気滅菌)

真空脱気	132-138℃	4 分	乾燥 1 分
重力置換	132-138℃	10 分	乾燥 1 分

3) EOG 滅菌

- EOG 濃度 : 600mg/L
- 温度 : 54℃
- 湿度 : 相対湿度 40~60%
- 時間 : 1 時間 45 分
- エアレーション時間 : 54℃で 24 時間

2. 業者による保守点検事項

業者による保守点検は行わない。

【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