

Medtronic

認証番号：303ADBZX00041000

管理医療機器

機械器具 (29) 電気手術器
高周波処置用電動器具

JMDNコード:70662000

電気メス用リユーザブルペンシル (ブレード電極 2.8CM・六角)

【警告】

1. 使用方法

- 1) 酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの濃度が高くなっているところでは、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)が存在するところでは、十分に蒸発させるなど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。特に体の下や膺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】

<適用対象(患者)>

1. 本品の電極に対する感作又はアレルギー反応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、再使用可能なモノポーラ電極である。直径 2.4mm のシャフトに対応する Covidien 社の電気手術用ペンシルに接続して使用することができる。非滅菌の状態で供給される。

本品の最大ピーク電圧は、3,625V である。

| 製品番号 | 名称 | 全長 | 通電部分 |
|-------|-----------------|-------|-------|
| E1020 | ブレード電極 2.8CM・六角 | 7.0cm | 2.8cm |

2. 原材料

電極:ステンレス鋼、ポリプロピレン

【原理等】

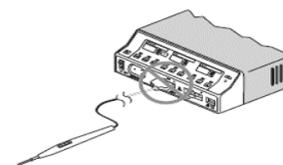
患者に装着した接触面積の大きい対極板(別品目)と生体に接触・接近させたペンシルの電極(アクティブ電極)との間に高周波電流を通じ、接触面積の小さいアクティブ電極側の組織にジュール熱を生じさせることにより切開、凝固を行う。

【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】

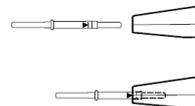
1. ペンシルが電気手術器本体に接続していないことを確認する。



2. 電極の絶縁部分を掴み、ペンシルに電極を挿入する。
注意:使用前に本品に破損がないか確認すること。



3. ノーズが絶縁部分と少なくとも 0.3cm ほど重なり合うように、絶縁部分がペンシルのノーズに完全に密着していることを確認する。
4. 電極には、深度インジケータが付いている。深度インジケータの線が、ペンシルの電極接続部先端とぴったり重なるようにする。



【組み合わせて使用する医療機器】

直径 2.4mm のシャフトに対応する Covidien 社の電気手術用ペンシルに接続して使用する。

【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れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、ハイパワー手技の使用を考慮すること。
 - 通常の出力量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、異常がな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、本製品の最大ピーク電圧を超えない高周波電

接続する機器の取扱説明書を参照すること。

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、取扱説明書などを参照すること。

- 3) 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。]
- 4) 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、更に出力を下げる必要がある[電流が強いほど、又は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。]
- 5) 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。
- 6) 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[患者が損傷を受けることがあるため。]
- 7) 手術部位から電極先端を離す前に出力を止めること。
- 8) 湿らせたガーゼ等適切な材料で電極を頻繁に拭くこと。
 - ・電極はきれいにし、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性が高まる。熱が高いとエシヤーは残り火となり、発火源又は燃料として火災の原因となるため。]
 - ・顔その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。
- 9) 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。
 - ・バジングするには患者、手術台又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。これによって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。
- 10) 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)、神経筋刺激及び/又は隣接組織への意図しないスパークなどが生じる可能性があるため。]
- 11) 機器の故障又は患者若しく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、機器が破損したりする可能性がある。
- 12) 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、エアロゾルなど)が懸念されるため。]

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること。)

併用禁忌(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 | アクティブ電極コードを流れる高周波電流 |
| 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 | により高周波干渉が発生する可能性がある。 |
| 生体モニタ装置 | モニタ電極は本品からできるだけ離し、センサーケーブルなど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・有害事象及び爆発・火災の可能性が考えられる。

- 1) 重大な不具合
 - (1) 機器の破損
 - (2) 動作不良及び出力不良
 - (3) 接続不良
 - (4) 発火、放電
 - (5) 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
 - (6) 意図しない出力
 - (7) 漏れ電流
- 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
 - (7) アレルギー反応
 - (8) 体内生成ガスの爆発による臓器損傷
 - (9) 感染
 - (10) 心停止
 - (11) 不整脈

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

本品は推奨する滅菌条件において20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

- 1) 洗浄
 - (1) 中性洗剤又は血液溶解性洗剤を使用して、肉眼で見える汚れ(血液、粘液、組織)をリユーズブル電極からすべて取り除く。
 - (2) 超音波、浸水型若しくは高圧水による洗浄又は洗浄/滅菌器を使用して電極を除染する。
 - (3) 電極を水ですすぐ。
 - (4) 滅菌前に乾燥させる。
 - (5) 院内で承認されている感染予防の手順ののっとり、エチレンオキシサイドガス滅菌又は高圧蒸気滅菌を行う。
- 2) 滅菌

エチレンオキシサイドガス(EOG)滅菌、高圧蒸気滅菌、高圧蒸気滅菌(フラッシュサイクル)

弊社では製品の耐久年数を最大限に生かすため、EOG滅菌を推奨する。電極の使用可能回数は、滅菌方法、取扱いへの注意、電極が使用される外科手術又は手順によって異なる。

- (1) リユーズブル電極を個別に包むか、これらが互いに又は他の器械と接触しないように包むこと。滅菌によって生じる熱は、電極の絶縁部分を柔らかくするため他の器具と接触することで製品が破損する可能性がある。
- (2) 滅菌については下記のガイドラインに従うこと。

a. EOG 滅菌

| | |
|--------|-------------|
| EOG濃度: | 600mg/L |
| 温度: | 54℃ |
| 湿度: | 相対湿度 40~60% |
| 作用時間: | 2時間(120分) |
| 空気置換: | 54℃で24時間 |

b. 高圧蒸気滅菌(包んで滅菌する場合)

| 温度 | タイプ | 滅菌時間 | 乾燥時間 |
|----------|------|------|--------|
| 132~138℃ | 真空脱気 | 4分 | 医療機関指定 |
| 132~138℃ | 重力置換 | 10分 | 医療機関指定 |
| 121~138℃ | 重力置換 | 20分 | 医療機関指定 |

c. 高圧蒸気滅菌(包まないで滅菌する場合)

| 温度 | タイプ | 滅菌時間 | 乾燥時間 |
|----------|------|------|--------|
| 132～138℃ | 真空脱気 | 4分 | 医療機関指定 |
| 132～138℃ | 重力置換 | 10分 | 医療機関指定 |

上記の指示は、本品の再使用を目的として弊社によって確認されたものである。滅菌のための設備・材料・作業者の管理は院内の担当者の責任で行われる。滅菌処理の確認及び定期的なモニタリングをすること。滅菌処理が上記の指示どおりでない場合は、その効果及び潜在的な有害事象を十分考慮すること。

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】

製造販売業者：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

製造業者：コヴィディエン（米国）
 [Covidien]