

RAIKIRI ディスポーザブル ペンシル

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- 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。[酸素および亜酸化窒素は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こす可燃性を持っているため。]
- 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、骨セメントおよび乾燥したガーゼ)が存在する所では、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。特に手術用ドレープの下や体の下、臍のような人体の陥凹部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、着火源となって術者や患者に熱傷など重大な健康被害を与えるおそれがあるため。]
- 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などが充填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・引火を引き起こすおそれがあるため。]
- 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、ホルスターなどに収納するか、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、非通電時でも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などの発火および術者や患者の熱傷の原因となるおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- 術部またはその近傍において、血栓またはその他の損傷が発生するおそれがあるため、次のような症例には使用しないこと。
 - 指のような抹消部
 - 環状切除術(包茎手術)
- ステンレス鋼に対してアレルギー反応を示すおそれのある患者。[ニッケル・クロムを含むため。]

<使用方法>

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- アクティブ電極を合成ゴムチューブなどでカバーしないこと。[アクティブ電極の火花で引火するおそれがあり、術者や患者に熱傷を生じるおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

- * 1. 形状・構造
本品は、電気手術器本体に接続して使用する「ペンシル」と、モノポーラタイプの「アクティブ電極」、およびこれらを格納する「ホルスター」からなる。定格電圧は4,500Vpである。

(1) 製品構成

本品は以下のものから構成されている。

- ペンシル
 - アクティブ電極
 - コーティング ブレード電極 7CM
 - コーティング ブレード電極 7CM 絶縁タイプ
 - ホルスター

製品番号	製品名
MDF8-R025C	ペンシル (コーティング ブレード電極 7CM 付)
MDF8-R026C	ペンシル (コーティング ブレード電極 7CM 絶縁タイプ付)

(2) 製品外観

(代表例) MDF8-R025C

ペンシル (コーティング ブレード電極 7CM 付)



ホルスター



2. 原材料

アクティブ電極：ステンレス鋼 (ニッケル・クロム含む)
ペンシル本体：ABS 樹脂

3. 原理

高周波電流をアクティブ電極から生体組織に流すことで、組織の切開及び凝固を行う。

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開または凝固を行うために外科手術に用いる。

【使用方法等】

- 本品は滅菌済みの製品である。開封し、無菌操作法を用いて本品を取り出す。
- 本品を電気手術器本体に接続する。

3. アクティブ電極の先端に付いている保護キャップを外す。
4. 電気手術器の出力設定を行う。
5. 対極板が適切に装着されていることを確認する。
6. ペンシルのハンドスイッチまたはフットスイッチを操作して出力させる。
7. 使用目的に応じてアクティブ電極を交換する。その際、アクティブ電極はペンシルに確実に差し込む。
8. アクティブ電極の先端に炭化した組織が付着した場合は、湿らせたスポンジまたはガーゼで炭化した組織を除去する。
9. ホルスターを手術用ドレープに装着するときは、ホルスターのタブの穴に後ろからドレープを通して引き出し、タブのスリットに引っ掛けて固定する。もしくはテープを使用し固定する。

併用可能な医療機器

1. アクティブ電極
ペンシルは、以下の認証されたアクティブ電極と併用可能である。

販売名	認証番号	製造販売業者
CHIDORI ディスポーザブル アクティブ電極	301AGBZX00022000	Parker MedTech 株式会社

- * 2. 電気手術器
ペンシルは、最大許容高周波電圧（定格 4,500Vp）以下の出力を設定できる一般的電気手術器と併用可能である。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

(1) 使用前の注意事項

- 1) 本品を接続したのちに電気手術器の電源スイッチを ON にすること。[意図しない出力による熱傷を防止するため。]
- 2) 実際に手術部位に使用する前に動作確認を行い、正常に動作することを確認すること。

(2) 使用中の注意事項

- 1) 必ず目標部位にアクティブ電極を接触させたあとに出力を開始すること。出力させながらアクティブ電極を組織に接触させないこと。[アクティブ電極を目標部位に接触させずに出力した状態でアクティブ電極の絶縁部分が組織や鋼製器具に接触した場合、容量結合による意図しない出力が生じ、絶縁部の破損・溶解などにより熱傷が生じるおそれがあるため。]
- * 2) 電気手術器の最大出力電圧が 4,500Vp を超えない範囲で使用すること。[定格電圧を超えた場合、ペンシルやアクティブ電極を破損させるおそれがあるため。]
- 3) 期待する臨床効果を得るのに必要な最も低い出力設定で使用すること。手術前および手術中は電気手術器の出力設定が適切であることを確認すること。期待する臨床効果が得られない場合、対極板と患者の装着状態不良、アクティブ電極の炭化物付着、ケーブルの接触不良などが考えられるため、出力を上げる前に本品や各部の接続状態に異常がないことを確認すること。[意図しない高い出力により熱傷が生じるおそれがあるため。]
- 4) 出力直後のアクティブ電極先端は、高温のため何処にも触れないように注意すること。[アクティブ電極先端部は通常使用においても発熱し高温となり、使用直後は特に蓄熱し高温となっているため、皮膚に接触すれば熱傷し、手術用ドレープやガーゼ、気化ガスなど可燃性物質に引火する可能性があるため。]
- 5) 出力中はアクティブ電極をコードなどの導体に接触させないこと。[機器の破損、熱傷が生じるおそれがあるため。]

- 6) 本品を使用しないときは、常に絶縁された安全な場所（ホルスターの中、器具台の上など）に置き、患者の上に置いたり、術者に接触したりしないようにすること。ホルスターに入れる場合は単体で入れ、特に金属製の器具を同一のケースに入れることは絶対に避けること。[偶発的な通電により患者が負傷したり、可燃物に引火したりするおそれがあるため。]
 - 7) アクティブ電極はペンシルへ確実に差し込むこと。[差し込みが不十分だとペンシル内部で放電が起こり、高熱が発生するおそれがあるため。]
 - 8) アクティブ電極を交換する際はペンシルのハンドスイッチを誤って押さないように注意すること。[意図しない出力が発生するおそれがあるため。]
 - 9) アクティブ電極を曲げて使用する場合は、先端部分のみを曲げ、軸は曲げないこと。アクティブ電極を 90° 以上に曲げないこと。また、一度曲げたアクティブ電極を曲げ直さないこと。[アクティブ電極が破損するおそれがあるため。]
 - 10) 電気手術器に接続したペンシルのコードは、ループ状にしたり、他の電気器具本体およびケーブルに重ねたり、平行かつ近接した状態にしないこと。[電磁障害のおそれがあるため。]
 - 11) 電気手術器の作動中は、ペンシルのコードを患者や手術スタッフに接触させないこと。[熱傷のおそれがあるため。]
 - 12) 液体（生理食塩水など）が貯留している部位では、液体を吸引・除去したあとに使用すること。また、液体が本品にかからないように注意すること。[ハンドスイッチが短絡した場合、意図しない出力によって、患者や手術スタッフを負傷するおそれがあるため。]
- (3) 使用後の注意事項
使用を終えるときは電気手術器の電源を OFF にしたのちに本品を取り外すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 電気手術器の添付文書および取扱説明書を必ず参照すること。
- (2) 電気手術器の出力値は可能な限り低く設定して、出力時間は最小限とし、電気手術器のデューティーサイクルを超えないこと。[組織などに過度な熱影響を与える可能性があり、高電圧モードで使用すると、高周波分流が発生しやすくなるため。]
- (3) 鋼製器具を使用してペンシルのコードを手術用ドレープに固定しないこと。[鋼製器具が患者に接触した状態で出力すると熱傷が発生するおそれがあるため。]
- (4) 身体内の金属製埋植物（クリップ、ステイプル、インプラント等）のある部分に電流を流さないこと。[アクティブ電極と金属製埋植物との間で放電が起こり、それらを破損するおそれがあるため。]
- (5) 鋼製器具の付近で本品を使用する場合、アクティブ電極と鋼製器具との間で放電が発生し、火花が飛ぶため注意すること。[鋼製器具またはアクティブ電極を破損・溶解することがあるため。]
- (6) 本品に適合しないアクティブ電極を接続しないこと。[確実に接続できない場合、ペンシル内部で放電が起こり高熱が発生するおそれがある。]
- (7) 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生じるおそれがあるため。]

- * (8)併用する電気手術器の出力モードの選択、および出力設定にあたっては、本品の定格電圧である4,500Vpを超えない高周波電圧とすること。[定格電圧を超えて出力すると、患者の損傷や、機器やコーティングの破損が生じるおそれがあるため。]

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
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ー※ 自動植込み型除細動器※	機能停止	アクティブ電極を流れる高周波電流により、高周波干渉が発生するおそれがあるため。
	固定レート化	
	不整レートの発生	
	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、センサーケーブルなどはペンシルのケーブルや対極板のケーブルなどから可能な限り離して設置すること。また、高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	ペンシルの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。

※：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) 本品の破損
- 2) 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
- 3) 意図しない出力
- 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) アレルギー反応
- 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

高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。
使用期限についてはラベル参照。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

* 製造販売業者

Parker MedTech株式会社

** 連絡先：028-346-0042