

**2021年10月改訂(第6版)
*2021年7月改訂(第5版)

機械器具(29) 電気手術器
管理医療機器 一般の名称:高周波処置用能動器具 JMDNコード:70662000
(電気手術電極ホルダ JMDNコード:35043000)
(単回使用電極クリーナ JMDNコード:70654000)

電気メスペンシルPro-Pen

再使用禁止

【警告】

- 可燃性麻酔剤や可燃性ガス、また可燃性液体や物質(アルコール含有消毒液等の気化ガス・乾燥したガーゼ)、高濃度酸素状態、酸素回路中のガス漏れもしくは酸化性物質が存在するような環境下で使用しないこと。[正常な使用であってもメス先電極から火花放電が避けられず、引火・爆発による火災の発生や患者および手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。]
- 本品は高周波が通電する関係上、本品コードが併用する他のME機器やそのコードに接触・近接すると電磁的影響による誤作動を与える可能性があるため、予め干渉による誤作動がないことを確認の上使用すること。
- メス先先端は使用中高周波電流によって高温化し、使用直後は蓄熱している。そのため熱傷や、オイル、ガーゼ等を焦がす、可燃性物質に引火する可能性があるため、それらに触れない状態で管理すること。
- 本品は電気メス装置と組み合わせて使用するものであるため、使用前に予めその組み合わせで正常に使用できるか確認すること。
- 鉗子や摂子等の鋼製器具にメス先電極を接触させて使用する場合は、放電が発生しないようにメス先を鋼製器具に確実に接触させてから出力させること。
- 使用前に患者に対し適切な対極板を正しく貼付すること。
- 偶発的な通電により患者が負傷したり、可燃物に引火する危険性を避けるため、使用しないときは電極先端をどこにも接触しない状態で管理すること。

【禁忌・禁止】

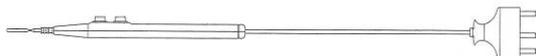
- 再使用禁止
- 包装が破損していたり汚損した場合には、使用しないこと。
- 本品を高出力で使用したり、鉗子や摂子等金属に放電すると、メス先電極が溶け体内に落ちる可能性があるため、メス先を溶かすような持続的放電や、電気メス装置の高出力設定での使用は避けること。
- 本品のコードを他の機器に接触させたり下敷きしないこと。[強い力が加わると断線スパークする可能性がある。]
- 熱傷を防止するため、治療時以外出力を発生させないこと。
- メス先電極は切断等の加工を一切行わないこと。
- 使用中もしくは使用後の電気メスの先端部をドレープの上に直接置かないこと。

【形状・構造及び原理等】

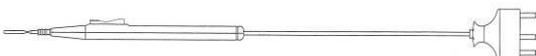
形状

1) 電気メスペンシル

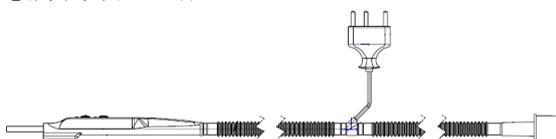
①凝固・切開ボタン付タイプ



②凝固・切開スイッチ付タイプ



③凝固・切開ボタン付タイプ スモークエバキューエーション



2) メス先

(1) ブレード

① モールド



② モールドシュリンク



(2) ニードル

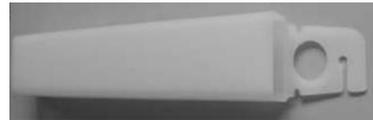
① モールド



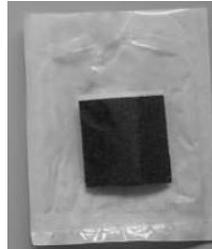
② モールドシュリンク



3) ホルスター



4) チップクリーナー



* ※ 組織・体液等に接触する部分の原材料:
ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン

【使用目的又は効果】

本品は、外科手術の際に生体組織の切開・凝固措置を行うことを目的とする。

利便性の向上の目的で、併用するホルスター、チップクリーナーを組み合わせることがある。

【使用方法等】

本品はディスプレイ製品であるので、一回限りの使用のみで再使用できない。

<使用方法>

1. 市販の電気メス装置を当該製品の取扱説明書等に従い、準備する。

本品は、モノポーラなので、市販の対極板を別に用意する。

2. 本品のケーブルコネクターとの適合性を確認する。

3. 清潔な状態で本品を包装から取り出す。

ホルスターは、ホルダー部を適当な場所に固定する。

チップクリーナーは、患者ドレープ等の術部に近い、使用しやすい場所に、粘着フィルムで固定する。

電気メス先は、先端の保護キャップを外す。

スモークエバキューエーションタイプは、接続コネクターを排煙装置に接続し、排煙装置を稼働して、吸引を行う。

4. 電気メスを目的の術に合わせた出力設定に調節し、手術を行う。
5. メス先を交換する場合は、清潔な状態で、使用済みメス先を慎重に引き抜き、滅菌済みのメス先に差し換える。

< 切開・凝固について >

電気メスパンシルのうち、①凝固・切開ボタン付タイプ及び②凝固・切開スイッチボタン付タイプについては、処置法を凝固又は切開で分けて行うことが可能である。

凝固の際は青色のボタンを押し、切開の際は黄色のボタンを押し、

【使用上の注意】

< 重要な基本的注意 >

- 本品の使用は 1 回限りで、再滅菌・再使用はしないこと。
- コードをリング状に丸めないこと。丸めると出力をセーブし、高周波漏洩が増える可能性がある。
- 交換用メス先を使用する際は、必ず奥まで挿入すること。[メス先電極の根元金属が露出していると、意図しない組織や術者の指に放電したりして熱傷する危険性がある。]
- ** ● 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
- ** ● 手術に先立って準備をする段階で、該当する電気メス装置の添付文書及び取扱説明書を参照し、必ず製品の検査及び機能確認を行うこと。外観や機能に問題が認められた場合は、使用しないこと。
- 使用直後は電極部が過熱しているので、使用者、患者に電極部が直接接触することが無いよう注意すること。
- 先端チップは、切開又は凝固等に使用した後、チップクリーナー(届出番号:13B1X0019900003)を使用し、先端チップに付着した炭化した組織等を取り除くこと。[付着した組織に蓄熱し、熱傷する可能性がある。]
- 電解質の体液のある状態で、先端チップを組織に隣接して動作させると、電解質の体液を經由して、組織に通電することがあるので注意すること。[患者に通電による組織損傷を与える可能性がある。]
- 本品のケーブルコネクタと電気メス装置のコネクタ接続部の適合性を確認すること。
- 本品は熟練した医師のみが使用すること。

< 相互作用 >

併用注意 : 複数のメーカーの関連器具を併用する場合は、事前に互換性を確認のこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて、清潔な場所に保管すること。
- * ● 使用期限は、パッケージの使用期限欄を参照のこと。[自己認証(当社データ)による。]

【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」

株式会社プロシード

TEL:03-5468-1666 FAX:03-5468-1650

<http://www.proseedcorp.com/>



「製造業者」

Shining World Health Care Co., Ltd. シャイニング ワールド

ヘルス ケア

カンパニーリミテッド

TAIWAN

台湾