



機械器具 29 電気手術器

高度管理医用機器 単回使用ハンドコントロール式電気手術器用アクティブ電極 35044000

（単回使用フットコントロール式電気手術器用アクティブ電極 70656000）

コロラド マイクロディセクション ニードル電極

再使用禁止

【警告】

（併用医療機器）

必ずモノポーラ電気手術器と共に使用すること[ショック及び過度の熱又は火花が発生することがあり、負傷や火傷の原因となる]

【禁忌・禁止】

（使用方法）

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止 [品質の低下や汚染の可能性がある]
- ・本品を曲げ、切削、打刻等の二次的加工（改造）することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと（併用医療機器）
- ・本品はモノポーラ出力により止血・凝固を意図したピンセットであるので、バイポーラ出力端子には接続しないこと（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

電極部：タングステン

シャフト：ステンレス鋼

スリーブ（被覆部）：ポリテトラフルオロエチレン、ポリオレフィン

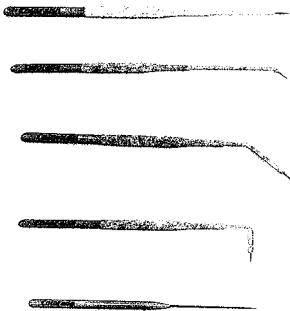
★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

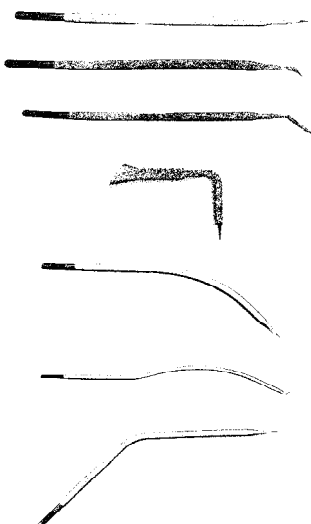
本品の代表的な形状は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベルの記載又は本体の刻印を確認すること。

製品名：N-シリーズ マイクロディセクションニードル



製品名：E103、E113、E117、E117A、E103C、EN、E1400-シリーズ マイクロディセクションニードル



【原理】

電気手術器に接続し、高周波電流を流して組織を止血・凝固する。

【使用目的又は効果】

外科、整形外科等の各種手術において生体組織の切開、切除又は止血凝固に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法（詳細な手術手技については併用する電気手術器の取扱説明書を参照すること）

- 1) 本品の包装を無菌的に開封し、損傷がないことを確認する。
- 2) 本品を電気手術器の電気メス用ハンドピースに差込み接続する。
- 3) 電気手術器を操作してスイッチを入れ、術部の切開、切除及び凝固を行う。
- 4) 本品をハンドピースから取り外す。
- 5) 先端に組織などが付着した場合は、湿った滅菌ガーゼで軽く取り除く。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 使用者は、術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- 2) 該当する電気手術器の取扱説明書を必ず読んでから使用すること。
- 3) 手術に必要な手術器具が全て揃っていることを確認すること。
- 4) 手術器具は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 5) 術中に手術器具の組合せを再確認すること。
- 6) 術野内で治療部位以外が損傷を受ける原因になるような過度な力をかけないようにすること。
- 7) 臓器、神経、血管の近くで手術器具を使用する場合は特に注意すること。
- 8) 電極は絶縁の部分以外は把持しないこと。
- 9) 電極を曲げたり伸ばしたりしないこと。
- 10) 電極とハンドピースの接続面に隙間があってはならない。
- 11) ハンドピースから電極を取り外す際に鉗やプライヤーを使用しないこと。
- 12) 低ワット数で使用する。3～5 ワットから始め、組織の抵抗がなくなるまで徐々にワット数を上げる。浅く軽いストロークで最適な動作を確保すること。
- 13) 微細な凝固には電極の先端のみ使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 先端部は細い針状であるため、使用時はドレープやグローブ等を傷つけないよう注意すること。また、術中使用していないときはドレープやグローブ等に触れることのない場所に置くこと、または梱包時に装着されている安全キャップなどで先端部を保護すること。
- 2) 使用者は、本システムの動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること。
- 3) 術前に、手術手順及び制限に関して十分に理解しておくこと。
- 4) 本品は注意深く慎重に取扱い、保管すること [本品に傷がつくと、寿命及び耐久性を著しく減少させることになる]。
- 5) 本品の原材料はインプラントを目的としたものではない。本品が破損した場合、術後有害事象が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。
- 6) 中枢神経系や中枢循環系に使用しないこと。
- 7) 誤った使用法や不適切な取扱いにより、絶縁材に穴があいたり磨耗が発生したりすることがある。
- 8) 穿孔やその他の劣化により、使用中に予期せぬ組織の損傷を引き起こす恐れがあるので、破損が認められた場合は使用しないこと。
- 9) 使用中湿ったガーゼの表面を軽く滑らせ、電極先端に付着

している組織等を除去する。スクラッチパッドは決して使用しないこと。

- 10) 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。

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）

（1）併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
指定以外の電気手術器	重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。	予期せぬ過大な出力電力が発生する。

3. 不具合・有害事象

不適切な管理、取扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、腐食、分解、歪み及び破損が生じたり、患者又は手術スタッフのけがの原因になる可能性がある。

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

（1）不具合

【その他の不具合】

- 1) 使用中における過負荷が原因により起こる術野での本品の屈曲、破損
- 2) 不適切な取扱いによる分解、歪み及び破損
- 3) 不適切な管理による腐食・早期不良

（2）有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 本品の不適切な使用又は破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは関節の損傷
- 2) 感染症
- 3) 手術による神経組織の損傷、脊髄硬膜の損傷、硬膜液漏洩、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
- 4) 本品の破損による使用者及び患者への電氣的ショック及び火傷
- 5) 不適切な使用により破損した本品の破片の体内留置

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

** 保存方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

** 有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

** 製造業者：ストライカー ライビンガー社

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG （ドイツ）