

セーフエアーテレスコピックペンシル

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)などが存在する所では、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。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下など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など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い布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため]。

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・再使用禁止
 - ・再滅菌禁止
 - ・電圧は、最大ピーク電圧を絶対に超えないようにすること。
 - ・指の手術又は割礼などの小付属器官にはモノポーラ電極を使用しないこと。
- (併用医療機器)

- ・他社製品(指定製品以外)との併用(「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

アクリロニトリルブタジエンスチレン樹脂、ステンレス鋼、ポリオキシメチレン、熱可塑性エラストマー、ポリエチレンテレフタレート共重合体、ポリテトラフルオロエチレン

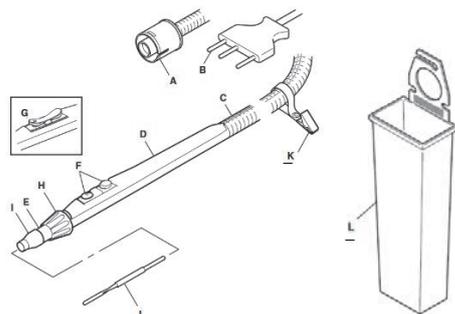
★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

* 2. 形状・構造及び原理等

本品システムの構成は以下の通り。

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又は本体の記載を確認すること。

本品は滅菌済みである(エチレンオキサイドガス滅菌)。



番号	名称
A	排煙チューブコネクタ
B	プラグ
C	排煙チューブ
	ケーブル
D	ペンシル
E	テレスコピックチューブ
F	プッシュボタンスイッチ
G	ロッカースイッチ
H	ロッキングナット
I	吸引スリーブ
J	電極
K	クリップ
L	ホルスター

【原理】

モノポーラ電極を通じて、電気手術器*から出力される高周波電流を生体組織に接触させることにより、生体組織へ高周波電流が流れ、そのときに生じるジュール熱により生体組織の切開及び凝固を行う。排煙装置*又は排液回収キャニスター*と接続することによって、術野の煙を排出する。

★本添付文書に含まれない。

【電気的定格】

最大電圧(ピーク) : 5.5kV

【使用目的又は効果】

本品は、高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために一般外科手術に使用する電気手術用のペンシル型のアクティブ電極である。また本品は、術野の排煙のためのチューブを有している。

【使用方法等】

* <組み合わせで使用使用する医療機器例>

本品は以下と併用して使用する。

	一般的名称	仕様
電気手術器	治療用電気手術器	IEC60601-2-2 適合
	一般的電気手術器	モノポーラ
排煙装置	— (非医療機器)	排煙チューブコネクタ径 22mm 対応 IEC60601-1 及び IEC60601-1-2 適合
排液回収キャニスター	吸引器用キャニスター	吸引/排煙チューブコネクタ径 8mm 対応

	販売名	承認/認証番号
電極	コロラド マイクロディゼクション ニードル電極	21300BZY00227000
	ネプチューンイーセップ	229AFBZX00039000

(詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること)

1. 使用方法

(使用前)

- * 1) 必要に応じ、ホルスターとクリップをセットアップする。
- 2) テレスコピックチューブをスライドさせ、ペンシルの長さを調整し、ロッキングナットを締めて固定する。
- 3) 吸引スリーブをスライド又は回転させ、位置を調整する。
- 4) 本品と併用可能かつ予め挿入されていない電極*を使用する場合、予め挿入されてある電極を引き抜き、新しい電極を挿入する。

取扱説明書等を必ず参照する

- 5) 排煙チューブを排煙装置★又は排液回収キャニスター★に接続する。
- 6) プラグを電気手術器★に接続する。

(使用中)

電極を患者と接触させ、ペンシル上のプッシュボタンスイッチ又はロッカースイッチを操作し、切開又は凝固を行う。

(使用后)

使用後は、排煙チューブ及びプラグの接続を外し、適切に廃棄する。

★本添付文書に含まれない。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 電極を清潔にしておくこと。[焼痂が付着すると切開又は凝固の作用が低下するおそれがある]。
- 2) コーティングを施した電極については、研磨パッドや研磨剤、鋭利なものを使用して清浄しないこと [焼痂の付着を減少させるコーティングが施されているため、コーティングが破損するおそれがある]。
- 3) 開封後、ペンシルをチューブコネクタから外す際、チューブは持たないこと。[コネクタからチューブが外れるおそれがある]。
- 4) テレスコピックチューブの固定後はひねったり引っ張ったりしないこと。
- 5) 電気手術器の操作中に電極の付け外しはしないこと。
- 6) 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。
 - a. 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を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。
 - b. 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、ケーブルの接触不良及び対極板の貼付状態の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。
 - c. 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]。
- 7) 心室細動、神経や筋刺激を避けるため、強制凝固やスプレー凝固のような放電凝固モードでは出力を最小限とし、又金属性鉗子を經由した凝固の場合にはアクティブ電極を鉗子に接触させてから出力すること。特に心臓付近で使用する場合や、心臓に高周波電流が流れる可能性がある場合は、出力設定をできるだけ低く設定すること。[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、心室細動、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) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと。
- 2) 排煙装置本体を手術部位から 3メートル以上離して設置しないこと。[本品が排煙装置本体から外れる可能性がある]。
- 3) 保護眼鏡、フィルター付きマスク、適切な排煙装置を使用すること。[術中に発生する煙やエアゾールにより発がんや感染の懸念がある]。
- 4) 心臓ペースメーカ又は他の能動形埋込み機器を植え込んだ患者に使用する際は、使用前に植え込まれている製品の取扱説明書を確認すること。
- 5) ガーゼや手術用ドレープなど、可燃性の材料の近辺又は接触した状態で、本品を使用しないこと。
- 6) 心臓ペースメーカなど電気埋込装置をもつ患者に対し、資格のある医師(例えば、心臓専門医)と相談することなく本品を使用しないこと。
- 7) 併用する電気手術器は 200kHz 以上の電気シグナルを発生させる状態を保つこと。[患者の神経や筋肉への刺激を回避するため]。
- 8) 対極板を必ず使用すること。[患者の熱傷や組織損傷等を

- さけるため]。
- 9) 必ず電気手術器の本体の電源がオフの時にペンシルを接続すること。[患者及び手術室スタッフに損傷や感電させるおそれがある]。
- 10) 電極が正しく接続されていることを確認すること。[正しく接続されていないと、不意に作動したり、その他の危険な状態を引き起こす可能性がある]。
- 11) 電気手術器の設定は、希望する効果が得られる範囲で、最も低い設定を用いること。[不必要に高いエネルギーを放電しないようにするため]。
- 12) 電気手術器を出力する前に、必ず手術部位から排液を吸引すること。[導電性流体(血液や生理食塩水など)が活性電極に直接接触したり、接近すると、目的組織から電流又は熱が流れ出る場合があり、それにより患者に予期せぬ熱傷が生じるおそれがある]。
- 13) 電極を患者に接触させるまでは電気手術器を出力させないこと。
- 14) 電気手術器のデューティサイクルを絶対に超えないようにすること。[組織の熱傷又は損傷を起こす可能性がある]。
- 15) 術視野が十分でない手技の場合は、以下の点に注意すること。
 - a. 出力をオフにした後も、電極の先端は熱傷を負うほど熱い場合がある。
 - b. 視野外での電極の意図せぬ作動や移動により、患者が損傷を受ける可能性がある。
 - c. 導電性物質や導電性流体を伝わって電流が流れ、患者や術者に局所的な熱傷が生じることがある。アクティブ電極が導電性物質又は流体と直接接触、又は近くにあると、導電性物質又は流体内に電流が発生する可能性がある。
- 16) 出力を増加させる前に、対極板と身体との密着性及び電気手術器との接続を確認すること。明らかに出力が低い、又は通常の動作設定でデバイスが正しく機能しない場合は、対極板の設置の誤り又はコネクタの接触不良の可能性がある。電気手術器、対極板、及び/又は他の電極に付属の使用説明書を常に参照すること。
- 17) 電気手術器の作動中は、本品のケーブルを患者や術者に接触させないこと。
- 18) 本品を、他の医用電気機器のリードと一緒に並べて置いたり、近づけたりしないこと。
- 19) 使用時以外は、必ず本品を絶縁された安全な場所に置くこと。[誤って患者に接触すると、火傷を起こすおそれがある]。
- 20) 本品を電気手術器に接続した後は、電極の方向を調整しないこと。
- 21) ペンシルを使用している最中に吸引スリーブの位置を調整する際は、絶対に電極に触れないこと。
- 22) 触れることができるくらい電極が冷めるまでは、絶対に吸引スリーブの位置を調整しないこと。
- 23) 電極先端に付着している組織等を除去したり、清浄したりする際は、電極を出力させないこと。[手術室スタッフに負傷させるおそれがある]。
- 24) 電極の先端を曲げるなど改造しないこと。[破損又は機能が低下するおそれがある]。
- 25) 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]。
- 26) 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、本製品の定格電圧を超えない高周波電圧とすること。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又は取扱説明書などを参照すること。
- 27) 使用時は、以下を注意すること。[対極板がはがれると患者に熱傷を与えるおそれがある]。
 - a) 体位変換時や術者などの足が対極板のコードに引っかかるなど、コードが引っ張られやすい状況下では、対極板がはがれる可能性があるため注意すること。
 - b) 電気手術器や対極板の機能によっては、対極板の貼付け状態を監視できないことがある。

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
・他社製品（指定 製品以外）	不具合による危 険性が高まるお それがある。	仕様に適合しな いため、正しく接 続できないかつ 異常動作が発生 する。

(2) 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 固定レート化 不整レート発生 心室細動の発生	アクティブ電極 コードを流れる 高周波電流によ り高周波干渉が 発生する可能性 がある。
生体モニタ 装置	モニタ電極は本製品 で使用する電極類か 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。

★ 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

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

【重大な不具合】

- 1) 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
- 2) 意図しない出力

【その他の不具合】

- 1) 機器の使用における過負荷が原因により起こる術野での手術器具の屈曲、破断
- 2) 不適切な取扱いによる分解、歪み及び破損

(2) 有害事象

【重大な有害事象】

- 1) 熱傷
- 2) 心室細動、痙攣や筋収縮
- 3) 体内生成ガスの爆発による臓器損傷 など

【その他の有害事象】

- 1) 機器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（熱傷）
- 4) 機器の破損による医師及び患者への電氣的ショック及び火傷

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】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管
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 アイルランド インストルメンツ
ディビジョン
Stryker Ireland Ltd. Instruments Division（ア
イルランド）

取扱説明書等を必ず参照する

添付文書管理番号 M35-02