

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 高周波処置用能動器具 70662000

サージカル・エレクトロード

【禁忌・禁止】

【使用方法】

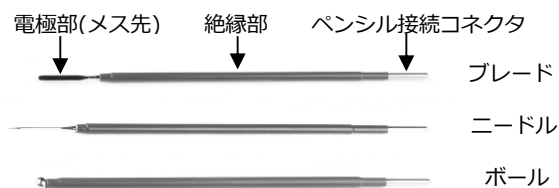
1. 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性液体や物質（消毒液等の気化ガス、乾燥したガーゼ）などが存在する所及び酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガス濃度が高くなっている所で使用しないこと [引火・爆発による火災の発生や、患者及び術者に重大な損傷を与える可能性がある]。
2. 術前あるいは手術中に電極を曲げたり、切断や変形をさせないこと [破損したり、絶縁に損傷を与えるおそれがある]。
3. ネラトンで電極部を覆うなど、可燃性のものと本品とを接触させた状態で使用しないこと [発火し、患者又は術者に熱傷のおそれがある]。
4. 使用直後は、本品と患者又は術者との接触及び可燃物（ドレープ、気管チューブ等）との接触を回避すること [電極部は通常使用時においても発熱するため、発火や、患者又は術者に熱傷その他の重大な損傷を与える可能性がある]。
5. ステンレス鋼に過敏症がある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

メス先ホルダー（電極接続口内径：2.4 mm）に接続して使用するモノポーラタイプの電極である。
電極部の形状、寸法の違い等により数種がある。

代表的写真



電極部の種類	使用できる出力モード
ブレードタイプ	切開及び凝固
ニードルタイプ	切開及び凝固
ボールタイプ	凝固のみ

2. 原材料

電極部：ステンレス鋼 絶縁部：フルオロポリマー

3. 原理

高周波電流を生体組織に流し切開・凝固効果を得るモノポーラタイプの電極である。

【使用目的又は効果】

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外科手術に使用する。

**【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 使用前に、必ず洗浄・消毒、滅菌を行う。医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること。【保守・点検に係る事項】参照
- 2) 電気手術器の主電源が投入されていないことを確認してから、ペンシル接続コネクタをメス先ホルダーの内部まで確実に挿入する。
- 3) 併用する電気手術器の対極板が適切に装着されていることを確認する。
- 4) 電気手術器の操作方法に従って出力を設定する。出力は、常に希望の臨床効果が得られる最小値に設定すること。
- 5) 手術終了後、電気手術器の電源を切り、本品をメス先ホルダーから外す。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 電極部に保護用のカバーが付いている場合は、カバーをはずしておくこと。
- 2) 本品のメス先ホルダーへの取り付け・取り外しにあたっては、メス先に注意して取り扱うこと。
- 3) 使用時はドレープや手袋等を傷つけないよう注意すること [ニードルタイプの先端部は細い針状であるため]。
- 4) 20 秒間以上連続通電しないこと [電極が過熱、溶解する可能性がある]。
- 5) 電極部に炭化した組織が付着した場合は、湿った滅菌ガーゼで軽く拭き取るか、チップクリーナー等にて除去すること [乾燥組織が固着すると切開・凝固の効果減少の原因となる]。
- 6) 術中使用していないとき又は使用後は、患者や術者に接触させないように本品及びメス先ホルダーを器械台等へ移動させるか、ホルスターを使用すること。その際、ホルスターには単品で入れ、複数入れないこと。特に金属製の器具を同一のホルスターに入れることは絶対に避けること [偶発的な通電や使用直後の余熱により患者が負傷したり、可燃物に引火するおそれがある]。
- 7) 高圧蒸気滅菌は、金属部に直接触れないよう二重包装して行うことを推奨する。また、滅菌後じゅうぶん冷却してから使用すること [高圧蒸気滅菌後、絶縁部が柔らかくなり、変形することがあるため]。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、「販売名：ポニメッド・スイッチペン 認証番号：224ACBZX00021000」等と併用できる。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の最大高周波電圧は 3.5kVpk である。電気手術器の出力モードを選択する際は、使用する電気手術器の取扱説明書に記載された最大高周波電圧を参照すること [本品の最大高周波電圧を超える使用は、電極の絶縁部に焦げや破損を生じることがある]。

- 2) 使用中に本品の電極部を絶縁していない器具、内視鏡、トロカール、スリーブ等に接触させないこと。
- 3) 鋼製器具に本品を接触させて使用しないこと〔放電が発生することによる感電、熱傷及び本品の故障の可能性がある〕。
- 4) 使用直後においては、本品と人体との接触を回避し、ガーゼ等の可燃物とも接触させないこと〔電極部は通常使用時においても発熱し高温になるため〕。
- 5) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。（【保守・点検に係る事項】参照）
- 6) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 不具合・有害事象

その他の不具合

誤った使用、不注意等による、以下の報告がある。

- 1) ガーゼ等の可燃物への引火
- 2) 患者、術者、介助者等が露出した金属部分に接触することによる熱傷
- 3) 鋼製器具に電極部を接触使用することによる、術者や介助者の感電及び熱傷
- 4) 引火性ガス（例：引火性麻酔ガス）の爆発
- 5) 酸素吸入中の使用による爆発的な引火・燃焼
- 6) 腸管等に貯留した体内発生ガスに接触することによる引火・爆発
- 7) アルコールを含む消毒液等への引火
- 8) 不必要又は長時間の作動・過度の出力による電極の溶損、炎の発生

3. その他の注意

- 1) 本品と併用するメス先ホルダーとの接続が正しくかつしっかりとなされていることを確認する。しっかりとかみ合わない場合は使用しないこと〔不完全に接続された電極は熱傷又は損傷を引き起こすおそれがある〕。
- 2) チップクリーナー等で電極部をクリーニングする際は、絶縁部に傷をつけないよう注意すること〔傷がついたまま高圧蒸気滅菌を行うと、絶縁部が裂ける可能性がある〕。

*【保管方法及び有効期間等】

耐容期間〔自己認証（当社データ）による〕。

最大 20 回の高圧蒸気滅菌（134℃/5 分）が可能。

**【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄・消毒し、必要に応じて滅菌する。
- 2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。
- 3) 超音波洗浄装置・ウォッシャーディスイINFECTOR 等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
- 4) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
- 5) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 6) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。

- 7) 滅菌前、使用前に、メス先ホルダーとの接続端子、汚れ・破損等及び絶縁部の被覆に損傷がないかを点検する。問題があれば廃棄すること。
- 8) 複数を束にして滅菌しない〔絶縁部どうしが変形し接着することがあるため〕。
- 9) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

- 10) 「プリオン病感染予防ガイドライン 2020」に記載されている洗浄・滅菌条件は以下のとおり。

洗浄においては、アルカリ洗浄剤を用いて 90-93℃の高温で行う。ウォッシャーディスイINFECTOR の使用が望ましい。工程を 2 回繰り返すことも推奨される。

滅菌においては、134℃/8-10 分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。滅菌時間は 18 分に延長することも推奨される。

【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：**村中医療器 株式会社**
TEL 0725-53-5546



製造業者：オルセンメディカル社 アメリカ合衆国
Olsen Medical LLC.