

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

SURGEON リューザブルモノポーラペンシル

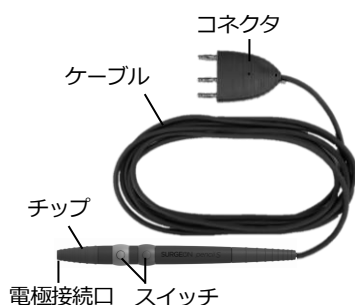
【警告】

＜使用方法＞

1. 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（ N_2O ）は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため】。
2. 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、じゅうぶん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（へそ）のような人体の陥凹部や、体の下などに可燃性溶液がた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】。
3. 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【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】。
4. 一時的に使用しない電極は患者から離し、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】。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 原理

本品は、電気手術器に接続して使用するペンシル（メス先ホルダー）である。電気手術器より出力された高周波電流を、電極を介して生体組織へ出力するための機器であり、その出力された組織に発生するジュール熱及び放電による熱作用により、切開又は凝固を行う。

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用すること。

*【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 本品は未滅菌品のため、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) チップを反時計回りに回して緩め、電極を電極接続口の奥までしっかり差し込む。
- 3) チップを時計回りに回してしっかり締め、電極が外れないよう確実に固定する。
- 4) 電極が正しく装着されていることを確認する。
- 5) 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、コネクタを電気手術器に接続する。
- 6) 対極板が適切に装着されていることを確認する。
- 7) 電気手術器の主電源を投入し、操作方法に従って出力を設定する。
- 8) スイッチ操作により出力を行う。切開する場合は、黄色の切開スイッチを押して出力を開始する。凝固する場合は、青色の凝固スイッチを押して出力を開始する。スイッチを離すと出力を停止する。
- 9) 手術終了後は、電気手術器の電源を切り、本品のコネクタを電気手術器から抜く。

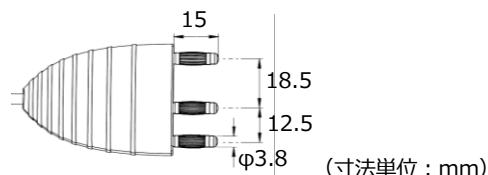
2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 使用前点検を必ず実施すること。
- 2) コネクタを電気手術器に接続する際は、金属部分が隠れるまでしっかりと差し込むこと。
- 3) 強い力でスイッチを押さないこと【スイッチが戻らず高周波電流が流れたままになるおそれがある】。
- 4) 電極の交換をする際は、誤ってスイッチを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】。
- 5) ケーブルを折り曲げたり、過度な力を加えたりしないこと。
- 6) 本品と電気手術器が正しく接続されていることを確認すること。
- 7) 電極が確実に装着されていることを確認すること。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品と組み合わせて使用できる医療機器は以下のとおり。

- ・「販売名：サージカル・エレクトロード 認証番号：223ACBZX00084000」、「販売名：BONIMED マイクロニードル電極 認証番号：226ADBZX00137000」、軸径 2.4mm の接続部を持つ電極（市販品）
- ・本品の最大許容高周波電圧（定格：4.5kVpk）以下の出力を設定でき、以下のコネクタの表記寸法に合うソケットを持つ電気手術器（市販品）



***【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の最大許容高周波電圧（定格）は、4.5kVpk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定格を参照すること。[本品の定格を超える使用は、本品の絶縁部に焦げや破損を生じさせ、熱傷又は損傷を引き起こすおそれがある]。
- 2) 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）
- 3) 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。
- 4) 本品の電極接続口に適合する電極を使用すること〔固定不良による術野への脱落、接続部分でのアーク放電の発生により、患者又は使用者に負傷や熱傷の危険性がある〕。
- 5) 本品のケーブルは他の電気機器のケーブル類と束ねないこと。またケーブルをループ状にしないこと〔高周波電流のノイズにより、他の機器の誤動作を招き、患者に悪影響を及ぼすおそれがある〕。
- 6) ケーブルの落下防止のために金属製の鉗子に通したり、巻きつけたりしてテーブルに固定しないこと〔固定部に焼損を起こす可能性がある〕。
- 7) 電気手術器の作動中はケーブルを患者、術者、介助者等に接触させないこと〔高周波電流の経路となり、患者に悪影響を及ぼすおそれがある〕。
- 8) 併用する電気手術器の出力設定は、必要最小限とすること。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
 - ・意図しない出力
- 2) その他の不具合
 - ・酸素吸入中の使用による爆発的な引火・燃焼
- 3) 重大な有害事象
 - ・熱傷
 - ・痙攣や筋収縮
 - ・体内生成ガスの爆発による臓器損傷
- 4) その他の有害事象
 - ・周辺軟組織の損傷
 - ・感染（局所性及び全身性）

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、乾燥した清潔な場所で保管する。

2. 有効期間：5年〔自己認証（当社データ）による〕

3. 耐用期間：〔自己認証（当社データ）による〕

最大 100 回の高圧蒸気滅菌（134℃/20 分）が可能

***【保守・点検に係る事項】**

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・消毒及び必要に応じて滅菌する。

1. 前洗浄

- 1) 付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに除去する。
- 2) 消毒剤に浸漬する。必要に応じて、柔らかいブラシ又は布を用いて、表面に付着した汚れを落とす。

- 3) アルデヒド系消毒剤を使用しないこと〔付着した血液が凝固し落ちにくくなるため〕。
- 4) 超音波洗浄はしないこと。

2. 洗浄・消毒

- 1) チップは分解し、取り外しておくこと。
- 2) ウォッシャーディスインフェクター等を用いた機械洗浄を推奨する。
- 3) 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。中性又は弱アルカリ性洗剤の使用を推奨する。アルコール系及び/又はアルデヒド系消毒剤を使用することが望ましい。アルカリ性洗剤（9.5≤pH≤11.5）を使用した場合、金属部分の表面が変色する可能性があるが、本品の使用には影響しない。強アルカリ性洗剤（11.5＜pH）の使用は避けること。
- 4) ウォッシャーディスインフェクターによる洗浄を行う場合、ケーブルが曲がっていないこと、圧迫されていないことを確認し、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。
- 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・消毒後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
- 7) 「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条件は以下のとおり。洗浄においては、アルカリ洗剤を用いて 90-93℃の高温で行う。ウォッシャーディスインフェクターの使用が望ましい。工程を 2 回繰り返すことも推奨される。

3. 滅菌

- 1) 滅菌前に必ず洗浄・消毒を行うこと。
- 2) 滅菌前に、破損、亀裂、腐食、変形等の異常がないか点検すること。
- 3) 乾熱滅菌はしないこと。
- 4) 束にして滅菌しないこと〔樹脂どうしが変形し接着することがあるため〕。
- 5) 滅菌装置の金属部等の高温になる部分に本品が触れないよう注意すること〔高温により本品の樹脂部分が溶ける場合があるため〕。
- 6) 134℃を超える温度に曝さないこと。
- 7) 「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

- 8) 「プリオン病感染予防ガイドライン 2020」に記載されている滅菌条件は以下のとおり。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。
- 9) 滅菌後は、じゅうぶんに乾燥されていることを確認すること。

4. 使用者による保守点検事項

使用前点検を必ず行い、正常かつ安全な作動を確認する。

点検項目	点検内容
外観検査	・コネクタ、ケーブルに破損、断線、亀裂、劣化やその他変形等がないか。 ・使用上不都合を生じる損傷や変形、異常な凹凸、著しい変形、腐食等がないか。

点検項目	点検内容
機能検査	・スイッチを押すと出力を開始し、離すと出力を停止するか。 ・黄色の切開スイッチを押すと切開モード、青色の凝固スイッチを押すと凝固モードに切り替わるか。
接続	・コネクタは電気手術器に正しく接続することができるか。 ・電極を確実に接続することができるか。

【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：レッド社 イタリア
LED SpA