

モノポーラ

再使用禁止

【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、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]
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。[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]
4. 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】

<適用対象 (患者) >

ディスポーザブルループ電極は子宮頸部に疾患を有し、これらの使用が侵襲的となる患者又は妊娠中の患者には使用はしないこと。[意図しない部位に電極が触れるリスクや、羊水に電流が流れるおそれがあるため]

<使用方法>

1. プッシュボタンペンシル ESP1、フットコントロールペンシル、ディスポーザブルダーマルチップ電極、ディスポーザブルチップ電極、ディスポーザブルループ電極は再使用禁止。
2. ディスポーザブルループ電極は凝固モードで使用しないこと。[凝固モードでの使用のために設計されていない]
3. アクティブ電極の接続部とモノポーラハンドピースの接続部にコネクタの金属部が見える場合は、使用しないこと。[金属部が露出したものは、電気ショックや熱傷をもたらすおそれがある]

<併用医療機器> 「相互作用の項参照」

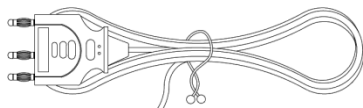
高周波接地形電気手術器との同時使用はしないこと。

[高周波漏洩による熱傷の発生や、相互干渉による誤作動の可能性があるので]

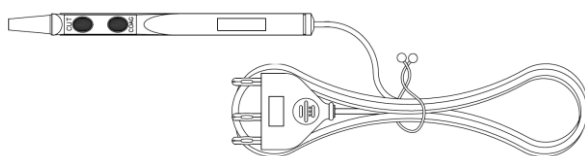
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

プッシュボタンペンシル ESPR2



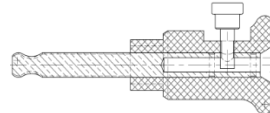
プッシュボタンペンシル ESP1 (単回使用製品)



フットコントロールペンシル (単回使用製品)



フットコントロールペンシルアダプタ

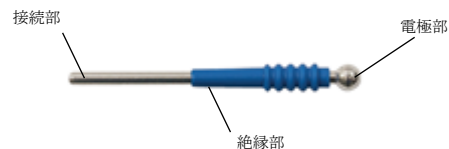


ディスポーザブルダーマルチップ電極 (3 種類) (単回使用製品)
(代表例として製品番号: A807DE-B)



ディスポーザブルチップ電極 (16 種類) (単回使用製品)

電極に絶縁被覆がない場合の各部の名称
(代表例として製品番号: ES20-B)



電極に絶縁被覆がある場合の各部の名称
(代表例として製品番号: ES37-B)



リユーザブル電極 (12 種類) (代表例として製品番号: A830-B)



ディスポーザブルループ電極 (21 種類) (単回使用製品)
(代表例として製品番号: ES10-B)



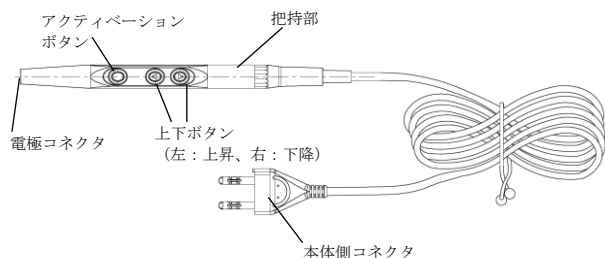
電極のバリエーションについては、カタログを参照のこと。

接続部外径: 2.38mm (3/32")

体に接触する部分の組成: ステンレス鋼、タングステン

本体の取扱説明書を必ずご参照下さい。

モノポーラハンドピース



【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で使用する。

【使用方法等】*

1. プッシュボタンペンシル ESPR2、モノポーラハンドピース、リユーザブル電極については、必ず滅菌したものを使用する。
（【保守・点検に係る事項】参照）
2. モノポーラ電極の絶縁部を持ち、接続部をモノポーラペンシルへ挿入する。モノポーラ電極には本品の他、接続部外径2.38mm (3/32") のモノポーラ電極を使用することもできる。
3. モノポーラ出力では対極板を使用する必要がある。
4. モノポーラ出力を手で制御する場合は、プッシュボタンペンシル ESPR2、プッシュボタンペンシル ESP1 又はモノポーラハンドピースを電気手術器のモノポーラ出力端子に接続する。モノポーラ出力を足で制御する場合は、フットコントロールペンシルにフットコントロールペンシルアダプタを付けて電気手術器のモノポーラフットスイッチング出力端子に、フットスイッチを本体背面のフットスイッチコネクタに接続する。

＜使用中＞

1. モノポーラ出力を手で制御する場合は、プッシュボタンペンシル ESPR2、プッシュボタンペンシル ESP1 又はモノポーラハンドピース又はフットスイッチの操作により出力する。
2. 目的の組織を切開する場合は黄色のボタンを、凝固する場合は青色のボタンを押す、又はフットスイッチを踏む。

＜使用後の措置＞

1. 使用後は電気手術器本体の電源スイッチをオフにする。
2. モノポーラ電極を取り外す。

（使用方法等に関連する使用上の注意）

1. 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。
 - 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分の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。
 - 出力中、接地された金属部分又は大地に対して大きな静電容量をもった金属部分（例えば、手術台の支持部など）に患者を接触させないこと。また、患者と術者の皮膚が直接接触しないようにすること。
 - 皮膚と皮膚との接触（たとえば、患者の腕と身体の間）は、乾いたガーゼを挿入するなどして避けること。
 - 出力電力の設定は、意図した目的を達成するために最小必要限度とすること。
 - 通常の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及びケーブルの接触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。
 - 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〕
 - ケーブルは患者又は他のケーブルと接触しないように配置すること。〔誘導による高周波分流が発生するおそれがあるため〕
2. 止血鉗子などの金属製のハンドルの周囲に、ケーブルを巻きつけたり、ケーブルをドレープにクランプしないこと。〔高周波電流が多くなり熱傷が発生するおそれがある。また、ケーブルが断線するおそれがあるため〕

3. A811-B の場合：本品の接続部はモノポーラハンドピースにしっかり挿入し、出力時は金属部に触れないこと。〔患者や術者が感電や熱傷を負う可能性がある〕
4. ニードル電極は、モノポーラでの電気外科手術中、厳密な低能力設定で使用するものである。ニードルチップの破損を避けるため、低電力で短時間使用すること。〔ニードルに破損が生じるおそれがあるため〕
5. 顔やその他の体毛は可燃性である。手術用の水溶性潤滑ゼリーを使用し、手術部位に近い部分にあるこれらの毛を覆ってからアクティブ電極を使用すること。
6. 使用中にこれらの危険状態を示す事象をよく観察すること（注意すること）。
 - アクティブ電極の接続部の金属部が明らかに露出している〔感電や金属部の温度上昇による熱傷につながる危険性がある〕
 - 電極コネクタとアクティブ電極との間の電気接続が不十分である〔付属品の取外しや取付直しが必要となり感電や熱傷の危険性がある〕
 - 電極コネクタとアクティブ電極との間の嵌合が不十分である〔感電や金属部の温度上昇による熱傷につながる危険性がある〕
7. 電気手術器の電流を流す準備が整い、アクティブ電極が視野内にあり、目的の組織の近傍にある状態でのみ、電気手術器を作動させること。アクティブ電極が目的の組織から離れる前に、電気手術器の作動を停止させること。
8. アクティブ電極に直接接合、もしくはアクティブアクセサリに接近した導電性の液体（血液や生理食塩水等）は、電流を伝え、患者が予期せぬ熱傷を負う可能性がある。これは電極との直接結合、あるいは電極と絶縁部の表面の間で起こる静電容量結合によって起こる。導電性の液体による予期しない熱傷を防ぐために以下を行うこと。
 - 電気手術器作動中は、アクティブ電極の表面を周囲組織に接触させないこと。
 - 電気手術器の出力を行う前に、電極から導電性の液体を取り除くこと。
9. 電極の先端に炭化した組織が付着した場合は、チップクリナー等を使用して、炭化組織を除去すること。
10. 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痙攣や筋収縮を起こすため〕
11. 金属性鉗子を経由した凝固（バジング）はしないこと。
12. 本品使用後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないか確認すること。
13. 使用後に、本品のいかなる部分も患者体内に残らないことを確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- 1) 酸素投与下での気管切開時には、原則、外科用メスを使用すること。やむを得ずアクティブ電極を使用する場合でも、気管開窓時の使用は控えること。気管内チューブ挿管下で使用する際には、アクティブ電極により気管内チューブを損傷しないように注意すること。酸素が漏れチューブに引火し、頭部・気管支・肺まで延焼する可能性がある。また、アクティブ電極がインフレーションルーマンに接触して損傷し、酸素が漏れ発火するおそれがある。インフレーションルーマンを損傷しないよう注意すること。（文献3参照）
- 2) 生体信号監視装置を同時に使用する場合は、モニタ電極はできるだけアクティブ電極から離して装着すること。針状のモニタ電極は推奨できない。いかなる場合でも、高周波電流を制限する装置を備えた生体信号監視装置を推奨する。〔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〕
- 3) 患者リード線は、患者又は他の機器のコードと接触しないように配置する。
- 4) 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、下表に示す本製品の定格電圧を超えない高周波電圧を使用すること。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考にする

本体の取扱説明書を必ずご参照下さい。

本品の定格電圧は以下の表の通りである。

製品番号	定格電圧
A902-B	6300Vpeak
A805-B, A807-B, A807DE-B, ES01-B, ES02-B, ES03-B, ES04-B, ES06-B, ES07-B, ES18-B, ES20-B, ES21-B, ES50-B, ES01R-B, ES02R-B, ES18R-B, ES20R-B, ES21R-B, A811-B, A830-B, A831-B, A832M-B, A833-B, A834-B, A836-B, ESP1-B	4000VPeak
ESP7-B	2500Vpeak
ES08-B, ES09-B, ES10-B, ES11-B, ES12-B, ES13-B, ES14-B, ES15-B, ES16-B, ES31-B, ES41-B, ES42-B, ES43-B, ES44-B, ES45-B, ES46-B, ES47-B, ES49-B, ES51-B, ES52-B, ES53-B	3500Vpeak
ES37-B, ES38-B, ES39-B, ES40-B, ES54-B, ES55-B	3000Vpeak
ESPR2-B	4800Vpeak

- 5) ディスポーザブルループ電極を使用する際は、排煙装置を使用することを推奨する。[電気手術器で起こる煙により、視界が悪くなったり、感染性の粒子が浮遊し、吸引されるおそれがあるため]
- 6) 正常に作動しない可能性があることを予め理解し、予備の付属品類を準備しておくこと。

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
高周波接地形電気手術器	同時使用しないこと。	高周波の漏洩により熱傷が発生するおそれがある。また高周波による相互干渉による誤作動のおそれがある。

- 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※ 自動植込み型除細動器※	機能停止	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。
	固定レート化	
	不整レート発生	
	心室細動の発生	
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、センサーケーブル等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。

<不具合・有害事象>

- 重大な不具合
 - 可燃性物質・可燃ガスへの引火・爆発
 - 意図しない出力
 - 意図しない出力上昇・設定変化
 - 損傷・破損
- 重大な有害事象
 - 熱傷
 - 感電
 - 痙攣や筋収縮
 - 体内生成ガスの爆発による臓器損傷

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 水濡れに注意し、清潔で涼しく乾燥した場所に保管すること。
- 保管中に本品及び包装が破損しないよう取り扱いに注意すること。
- 酸やその他腐食性溶液と接触させないこと。

<有効期間>

単回使用製品の使用期限は製品の直接の包装及び法定表示ラベルに記載。[自己認証による]

<耐用期間>

滅菌回数上限は下の表のとおり。

プッシュボタンペンシル ESPR2、モノポーラハンドピース、リニューザブル電極においては、高圧蒸気滅菌（重力置換式）での使用回数は下記の通りである。下記を超えて使用しないこと。また、使用回数内であっても、異常があった場合は、使用しないこと。

製品番号	滅菌回数上限
ESPR2-B	50 回
A902-B, ES01R-B, ES02R-B, ES18R-B, ES20R-B, ES21R-B, A811-B, A830-B, A831-B, A832M-B, A833-B, A834-B, A836-B	25 回

（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

<プッシュボタンペンシル ESPR2、モノポーラハンドピース、リニューザブル電極の洗浄・消毒・滅菌>

- お湯で湿らせたガーゼや柔らかい布を使って血液や組織などの汚れを取り除くこと。
- 電極は希釈した酵素洗浄剤に浸ける。洗浄剤の使用方法は洗浄剤のメーカーの指示に従う。必要に応じて柔らかい毛のブラシで、汚れを除去すること。
- モノポーラペンシル、モノポーラハンドピース、およびフットコントロールペンシルアダプタは希釈した酵素洗浄剤で湿らせた布で拭いて、汚れを除去すること。洗浄剤の使用方法は洗浄剤のメーカーの指示に従うこと。
- 水道水で湿らせた布で本品を拭いて、洗浄剤を除去する。
- 電極、モノポーラペンシル、モノポーラハンドピース、およびフットコントロールペンシルアダプタは完全に乾かすこと。
- 次の条件下で高圧蒸気滅菌（重力置換式）を行う。
（フットコントロールペンシルアダプタは滅菌不可）

製品	滅菌条件
A902-B, ESPR2-B	オートクレープ用パウチまたは布に包装し、121℃で 20 分間の高圧蒸気滅菌（重力置換式） 少なくとも 30 分間冷却させる。
ES01R-B, ES02R-B, ES18R-B, ES20R-B, ES21R-B, A811-B, A830-B, A831-B, A832M-B, A833-B, A834-B, A836-B	オートクレープ用パウチまたは布に包装し、121℃～123℃で 30 分間の高圧蒸気滅菌（重力置換式） 少なくとも 30 分間冷却させる。

フラッシュ式滅菌器は用いないこと。本品に損傷を与えるおそれがある。

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- PMDA 医療安全情報 No.15 改訂 2015 年 4 月「電気メスの取扱い時の注意について(その 2)」
- PMDA 医療安全情報 No.33 改訂 2017 年 3 月「光源装置、電気メス、レーザメスを用いた手術時の熱傷事故について」
- PMDA 医療安全情報 No.14 2010 年 2 月「電気メスの取扱い時の注意について(その 1)」

<文献請求先>

ゲンゼメディカル株式会社
電話番号：03-4485-0020

本体の取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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：ゲンゼメディカル株式会社
電 話 番 号：03-4485-0020
製 造 業 者：Aspen Surgical Products Inc.
アスペンサージカルプロダクツ（アメリカ合衆国）

【JIS T 0307 の図記号の説明】

図記号	意味
STERILE EO	エチレンオキサイド滅菌