

機械器具 29 電気手術器

管理医療機器 一般的電気手術器 JMDN:70647000

(高周波処置用能動器具 JMDN:70662000、処置用対極板 JMDN:11500002、電気手術器用ケーブル及びスイッチ JMDN:70657000)

特定保守管理医療機器

再使用禁止(モノポーラ電極)

アグネス

【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（N₂O）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) 併用する機器にあらかじめ電気手術器の高周波干渉による誤動作がないことを確認の上で使用する。[電気手術器は高周波を使用するため、他の医用電子機器に電磁的な影響を与える恐れがあるため。]
- 5) 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】

＜患者＞

- 1) 急性疾患、感染症、心臓疾患、金属アレルギーを有する患者、ペースメーカーなどの医療電気機器や金属を埋め込んでいる患者、妊婦または小児の患者には使用しないこと。

＜併用医療機器＞

- 2) 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ため。]

＜使用方法＞

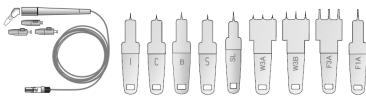
- 1) 再使用禁止（モノポーラ電極）

【形状・構造及び原理等】

本体、フットスイッチ、対極板（ステンレス鋼）



モノポーラハンドピース、モノポーラ電極ホルダー、モノポーラ電極（ステンレス鋼）



スキンウォーマープローブ、プローブヘッド（ステンレス鋼）



電気的定格及び分類

定格電源電圧：AC100V～240V

定格電源周波数：50/60Hz

電力入力：420VA

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部

原理

本品は高周波電流をアクティブ電極から生体組織に流し、アクティブ電極と接触する組織部に発生するジュール熱及び放電による熱作用によって凝固を行う手術器である。

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の凝固を行うために外科手術に使用すること。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用前の準備

モノポーラハンドピース、モノポーラ電極ホルダーを洗浄し、滅菌する。

2. 使用方法

本体に電源ケーブルを接続する。対極板を患者に貼付し、本体接続部を本体に接続する。モノポーラ電極及びモノポーラ電極ホルダーを接続したモノポーラハンドピースを本体に接続する。フットスイッチを本体に接続する。本体の電源を入れ、出力及び出力時間を設定する。モノポーラ電極の先端部を垂直して通電し、組織の凝固を行う。

3. 使用後

本体の電源を切り、本体から機器を取り外す。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は本品の構成品に含まれる機器のみを組み合わせて使用する。

＜使用方法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。

- 対極板は患者の適切な部位に、その全面積を身体に密着させるように貼付すること。
- 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ので注意すること。
- 本品は対極板の貼付け状態を監視する機能は有さない。
- 接地された金属部分や大きな静電容量を持った金属部分（手術台の支持部など）に患者の身体を接触させないこと。[接地された金属部分とのピンポイントでの接触は、高周波分流による熱傷の原因となる可能性があるため。]
- 患者の身体の一部同士が小さな断面積で接触しないように注意すること。接触する場合は乾いたガーゼ等で接触を避けること。
- 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を通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。
- 電気手術器の出力の設定は意図した目的を達成するための必要最小限とすること。
- 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。
- アクティブ電極のコードや対極板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恐れがあるため。]

2. 電気手術器の電源は単独でとり、他の機器と共用のコンセントに接続しないこと。[伝導による電磁干渉の可能性があるので。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 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恐れがあるため。]
2. 最大高周波電圧は取扱説明書などを参照すること。

- 3. 電気手術器の故障等により電気手術器の出力が設定以上に上昇する可能性があるため注意すること。
- 4. 本品は、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するよう設計されているため、本添付文書ならびに併用する医療機器の添付文書・取扱説明書等に記載されている全ての注意、指示を熟読し遵守して使用すること。
- 5. 使用前及び使用後は、本品に破損・変形・亀裂・傷、摩耗がないかを点検し、破損等が確認された場合は使用しないこと。
- 6. 本体に機器を接続する際は、本体の電源が切れた状態になっていること、接続部が完全に乾いていることを確認してから接続し、確実に接続されたことを確認すること。[感電・故障防止のため]
- 7. モノポーラ電極は垂直にして用いること。
- 8. 破損等の原因になり得るので、使用時には必要以上の力を加えないこと。
- 9. 本品が患者または他の電気機器やそのケーブルの導体に接触しないように注意すること。また、一時的に使用しない場合は、患者から絶縁された状態にしておくこと。[熱傷及び電気ショックの恐れがあるため]
- 10. 本品、その他の併用機器及び患者に異常がないことを常に監視し、異常が認められた際には、患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。

（相互作用（他の医薬品・医療機器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	同時に使用しないこと。	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恐れがある。
植込み型心臓ペースメーカー※1 自動植込み型除細動器※1	機能停止 固定レート化 不整レート発生 心室細動の発生	本装置よりの高周波干渉が発生する可能性がある。

※1 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。

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
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や対極板ケーブルなど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。	本装置よりの高周波電流により正常なモニタができない恐れがあるため。

（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
 - ・意図しない出力上昇・設定変化
- 2) その他の不具合
- 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

（その他の注意）

組織を焼灼するときに発生する煙には有害物質が含まれているという研究がある。手術室内の換気に注意し、微粒子除去性能の高いマスクの着用や排煙装置の使用を考慮すること。

【保管及び有効期間等】

直射日光および水濡れを避け、清潔な場所で保管すること。
温度：15～30℃、湿度：80%未満

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

モノポーラハンドピース、モノポーラ電極ホルダー

＜洗浄方法＞

洗浄機械に洗浄液を入れ、器具を浸す。洗浄プログラムを開始する。洗浄プログラムが終了したら器具を取り出す。器具に付着物が無いか確認し、完全に乾燥させる。

＜滅菌方法＞

モノポーラハンドピース

滅菌タイプ	温度及び時間
エチレンオキシaidガス滅菌	使用する滅菌器の使用方法に従うこと。

モノポーラ電極ホルダー

滅菌タイプ	温度及び時間
高圧蒸気滅菌	121℃ 20分 又は 134℃ 10分
エチレンオキシaidガス滅菌	使用する滅菌器の使用方法に従うこと。

対極板

＜洗浄方法＞

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。希釈した酵素洗浄剤で清拭する。水道水で湿らせた布で本品を拭いて洗浄剤を除去する。
使用前及び使用後は、本品に破損・変形・亀裂・傷、摩耗がないかを点検し、破損等が確認された場合は使用しないこと。

2. 業者による保守点検事項

定期点検

点検頻度

1年に1度

点検項目

- ①外観検査
- ②動作試験
- ③電気的安全性試験

点検の実施

製造販売業者に保守点検を依頼すること。

【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

リードメディカルサイエンス株式会社

電話 03-5826-4015

製造業者

AGNESS MEDICAL CO.,LTD（大韓民国）