



【CM-01】

** 2017年8月(第8版)(新記載要領に基づく改訂)
* 2015年3月(第7版)(新記載要領に基づく改訂)

医療機器承認番号: 20300BZY01003000

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 (JMDNコード: 70662000)
** (電気手術電極ホルダ JMDNコード: 35043000)
** (単回使用電極クリーナ JMDNコード: 70654000)
ディスポ ハンドコントロール プラス

再使用禁止

【警告】

＜適用対象(患者)＞

** 1. 心臓ペースメーカ・植込み型除細動器等の医用電気機器を体内に埋め込んでいる患者には、十分に安全を確認した上で使用すること。[電気手術器からの出力電流の干渉によりペースメーカの停止、固定レート化、不整レート等の動作不良および心室細動等の危険性があるため。]

＜使用方法＞

- ** 1. 電気手術器は正常な使用であっても、アクティブ電極から火花が発生し、また高温となるため可燃性物質に引火し、燃焼・爆発する危険がある。そのため、以下の物質が存在する場合は、電気手術器を使用する前に適切に除去すること。[引火・爆発した場合、火災の発生や患者および手術スタッフに重大な損傷を与えるおそれがあるため。]
- (1) 酸素濃度が高い雰囲気、可燃性麻酔ガス、酸化ガス(亜酸化窒素[N₂O]等)が存在する場合は吸引・除去する。特に胸部または頭頸部等の手術においては、必ず吸引・除去すること。
 - (2) 身体の下、へそ(臍)などの身体の窪み、ちつ(臈)のような体腔に可燃性溶液(アルコール含有消毒剤等)が蓄積する場合は拭き取る。
 - (3) 手術用ドレープの下に可燃性溶液(揮発したものを含む)が蓄積しないように注意する。
 - (4) 体内ガスの発生が懸念される場合は、腸内洗浄を行い、不燃性ガスを注入する。
 - (5) 可燃性薬剤で清掃や消毒した場合は十分蒸発させる。
 - (6) 溶媒および接着剤は十分蒸発させる。
 - (7) 術野に乾燥したガーゼや綿がある場合は、電気手術器を出力する前に除去する。

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

- ** 1. 術部またはその近傍において、血栓またはその他の損傷が発生するおそれがあるため、次のような症例には使用しないこと。
- (1) 指のような末梢部
 - (2) 環状切除術(包茎手術)
2. ステンレス鋼に対して感作やアレルギーを示す可能性のある患者。[メス先電極はニッケル・クロムを含むため。]

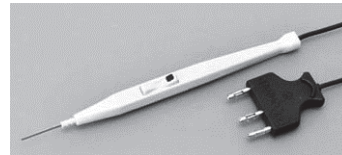
＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
 2. 再滅菌禁止。
- ** 3. メス先電極を合成ゴムチューブ等でカバーしないこと。[メス先電極の火花で引火する可能性があり、術者や患者に熱傷を引き起こすおそれがある。]

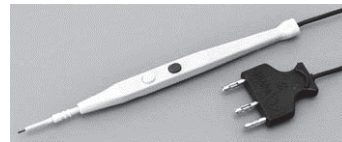
【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

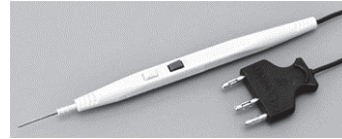
1. 本品は、電気メスの出力端子(メス先電極)である。製品の一例を以下に示す。先端のメス先電極には通常タイプ、コーティングタイプ、絶縁タイプの3種類がある。全製品の製品名、規格等はカタログを参照すること。



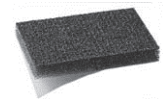
型番: 130307A
ロッカータイプ、ケース付き



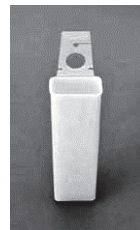
型番: 138114A
センソリータイプ、ケース付き、絶縁メス先付き



型番: 60-2800-501
ケース付き、ティップクリーナー付き



ティップクリーナー
**届出番号:
27B1X00116000226



型番: 137668
ディスポーザブルペンシルケース

＜組成＞

メス先電極	材質
電極部	ステンレス鋼(ニッケル・クロムを含む)
コーティング	シリコン樹脂(コーティングタイプのみ)

＜作動・動作原理＞

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メス先電極である。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、電気手術器に接続して使用されるハンド式電極で切開、凝固を目的とする際に使用される。また、本品は滅菌済であるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本品は滅菌済みの製品である。開封し、無菌操作法を用いて本品を取り出すこと。
- ** 2. 本品を電気手術器に接続する。フットコントロールペンシルを使用する場合は、別売のフットコントロール用アダプタ（型番：60-0823-001）を使用して電気手術器に接続すること。
3. メス先電極の先端に保護用のカバーが付いている場合はカバーを外すこと。
- ** 4. 電気手術器の出力設定を行う。
5. 対極板が適切に装着されていることを確認すること。
6. ハンドスイッチまたはフットスイッチを操作して出力させる。
7. 使用目的に応じてメス先電極を交換すること。その際、メス先電極はペンシルに確実に差し込むこと。
8. メス先電極の先端に炭化した組織が付着した場合は、ティップクリーナーにて炭化組織を除去すること。コーティングタイプのメス先電極は、湿らせたスポンジまたはガーゼで炭化した組織を除去すること。
9. ペンシルケースを手術用ドレープに装着するときは、ケースのタブの穴に後ろからドレープを通して引き出し、タブのスリットに引っ掛けて固定する。もしくはテープを使用すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前の注意事項

- (1) 本品を接続したのちに電気手術器の電源スイッチを ON にすること。[意図しない出力による熱傷を防止するため。]
- (2) 実際に手術部位に使用する前に動作確認を行い、正常に動作することを確認すること。

2. 使用中の注意事項

- (1) 必ず目標部位にメス先電極を接触させたのちに出力を開始すること。出力をさせながらメス先電極を組織に接触させないこと。[メス先電極を組織に接触させない状態で出力した場合、メス先電極の絶縁部分が組織や鋼製器具に接触すると容量結合による意図しない出力、絶縁部の破損・溶解等により、熱傷の危険性が高まるため。]
- ** (2) 電気手術器の最大出力電圧が 5500Vp を超えない範囲で使用すること。[定格電圧を超えた場合、ペンシルおよび/またはメス先電極を破損させるおそれがあるため。]
- ** (3) 期待する臨床効果が得られない場合、対極板と患者の装着状態不良、メス先電極の炭化物付着、アクティブ附属品の接触不良等が考えられるため、むやみに出力値を上げずに本品を含むアクティブ附属品の外観確認、各部の接続状態の確認などの原因調査を行った上で異常がないことを確認してから出力値を上げること。
- (4) 出力直後のメス先電極先端は何処にも触れないように注意すること。[メス先電極先端部は通常使用においても高温を発熱し、使用直後はかなり蓄熱している。皮膚に接触すれば熱傷し、手術用ドレープやガーゼ、気化ガスなど可燃性物質に引火する可能性があるため。]
- ** (5) 本品を使用しないときは、常に絶縁された安全な場所（絶縁ケースの中、器械台の上等）に置き、患者の上に置いたり、術者に接触しないようにすること。ケースに入れる場合は単品で入れ、特に金属製の器具を同一のケースに入れることは絶対に避けること。[偶発的な通電等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。]
- ** (6) 鋼製器具にメス先電極を接触させて使用する場合は、次の点に注意して使用すること。[メス先電極と鋼製器具との間で放電が発生すると術者や介助者、手術スタッフが感電または熱傷を負ったり、メス先電極が破損・溶解する可能性がある。]

1. メス先電極を鋼製器具に確実に接触させてから出力すること。

2. 鋼製器具はしっかりと握り、手と鋼製器具の接触面を十分に確保すること。
3. ブレードタイプのメス先電極は平らな面を鋼製器具に接触させること。

- ** (7) 出力中はメス先電極を他の機器のコードなどの導体に接触させないこと。[機器の破損、熱傷のおそれがある。]
- (8) メス先電極はペンシルへ確実に差し込むこと。[差し込みが不十分だとペンシル内部で放電が起こり高熱を発生するおそれがあるため。]
- (9) メス先電極を交換する際はペンシルのハンドスイッチを誤って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。]
- ** (10) メス先電極を曲げて使用する場合は、先端部分のみを曲げ軸は曲げないこと。メス先電極を 90° 以上に曲げないこと。また、一度曲げたメス先電極を曲げ直さないこと。[メス先電極が折損するおそれがある。]
- ** (11) 電気手術器に接続したペンシルのコードはループ状にしたり、他の電気機器本体およびケーブルに重ねたり、平行かつ近接した状態にしないこと。[電磁障害のおそれがあるため。]
- ** (12) 電気手術器の作動中はペンシルのコードを患者や手術スタッフに接触させないこと。[熱傷のおそれがあるため。]
- ** (13) 液体（生理食塩水等）が貯留している部位では、液体を吸引・除去した後に使用すること。また液体が本品にかからないように注意すること。[ハンドスイッチが短絡した場合、意図しない出力によって、患者および手術スタッフが負傷するおそれがある。]

3. 使用後の注意事項

- (1) 使用を終えるときは電気手術器の電源スイッチを OFF にしたのちに本品を取り外すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** (1) 電気手術器の添付文書および取扱説明書を必ず参照すること。
- ** (2) 電気手術器の出力値は可能な限り低く設定して、出力時間は最小限とし、電気手術器のデューティサイクルを超えないこと。[組織等に過度な熱影響を与える可能性があり、高電圧モードを使用すると、高周波分流が発生しやすくなる。]
- (3) 鋼製器具を使用してペンシルのコードを手術用ドレープに固定しないこと。[鋼製器具が患者に接触した状態で出力すると熱傷が発生するおそれがある。]
- (4) 鋼製器具の付近で本品を使用する場合、メス先電極と鋼製器具との間で放電が発生し、火花が飛び、鋼製器具またはメス先電極を破損・溶解することがあるので注意すること。
- ** (5) 本品に適合しないメス先電極を接続しないこと。[確実に接続できない場合、ペンシル内部で放電が起こり高熱を発生するおそれがある。]

** 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) 併用注意(併用に注意すること)

1. 電気手術器と生体情報モニターなどを同時に同じ患者に使う場合には、高周波電流制限装置を備えたモニター装置を用いること。モニター用電極などは、術野および対極板からできるだけ離して装着すること。定格内の高周波漏れ電流であっても、患者に直接接続するモニター用電極の面積が小さい場合、発熱・熱傷の可能性があるので、針状の電極は使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 1. 機器の故障
 2. 本品の破損
- (2) 重大な有害事象
 1. 熱傷
 2. 感電

【保管方法及び有効期間等】

**** 1. 保管上の注意**

(1) 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

(2) 保管環境

温度 10～32℃

湿度 5～70%

〈有効期間〉

**** 5年間[自己認証(当社データ)による]**

**** 本品のラベルの使用期限を参照すること。**

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

****電話番号：06-6222-6606**

製造元

コンメド社(アメリカ合衆国)

CONMED Corporation