



【CM-07】

** 2017年9月(第7版)(新記載要領に基づく改訂)
* 2012年11月(第6版)

医療機器承認番号:20400BZY00570000

機械器具 29 電気手術器
高度管理医療機器 物質併用処置用能動器具 (JMDNコード:70668000)

ABCハンドピース

再使用禁止

【警告】

＜適用対象（患者）＞

** 1. 心臓ペースメーカー・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ーの停止、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>

- 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。]
 - 酸素濃度が高い雰囲気、可燃性麻醉ガス、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の手術においては、必ず吸引・除去すること。
 - 身体の下、へそ（臍）などの身体の窪み、ちつ（膻）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。
 - 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。
 - 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。
 - 可燃性薬剤で清掃や消毒した場合は十分蒸発させる。
 - 溶媒および接着剤は十分蒸発させる。
 - 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。

** 2. 出力中にABCハンドピースの先端（ノズル）が組織に接触しないように注意すること。また、組織に対してハンドピースの角度が垂直にならないように使用すること。[ガス塞栓症を引き起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- 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。
 - 指のような末梢部
 - 環状切除術（包茎手術）
- ガス塞栓症を引き起こすおそれがあるため、次のような部位にはアルゴンビーム凝固（以下、ABC凝固）を使用しないこと。
 - 直径3mm以上の血管
 - 子宮等の閉鎖された臓器

＜使用方法＞

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。
- ABCハンドピースの先端（ノズル）を組織に埋没させて出力しないこと。また、ABC凝固を開口した血管に出力させないこと。[ガス塞栓症を引き起こすおそれがある。]

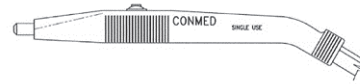
【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

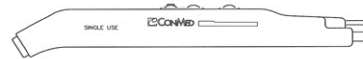


型番：130344

1. ハンドコントロールタイプ



ABCハンドピース



トリプルオプション



フレキシブルタイプ

* 2. フットコントロールタイプ



45°アングルタイプ

** <組成>

ケーブル：ポリ塩化ビニル樹脂(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)を含む)

＜作動・動作原理＞

モノポーラ方式にて高周波電流を供給するとともに、アルゴンガスを同軸上に噴射することでプラズマ状態を発生させ、効率よく高周波電流を生体に流入させる。

【使用目的又は効果】

** <使用目的>

アルゴンガス流中に高周波電流を放電させ、組織の酸化を防ぎながら凝固する機能を有する電気メス専用のハンドピースであり、先端部から高周波電流とアルゴンガスを同時に発する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- 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。
- ABCハンドピースを電気手術器に接続する。
 - ABCハンドピースの丸型コネクタを本体接続部に時計回りに回して緩みのないように確実に接続すること。

- (2) 3ピンコネクタをビーム/モノポーラハンドコントロール出力端子に接続する。(ハンドコントロールタイプのみ)。
3. ABCハンドピース先端(ノズル)から保護キャップを外す。
- ** 4. ABC凝固の出力値およびガス流量を設定する。ガス流量は出力値と連動して自動的に設定されるAutomaticモードか、出力値とガス流量を別々に設定するManualモードのどちらかを選択する。
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. 電気手術器にPurge機能が付いている場合は、出力する前に電気手術器のPurgeボタンを押してABCハンドピース内にアルゴンガスを満たす。Purgeボタンを押すと約4秒間アルゴンガスのみが放出される。
7. 目標部位に対してABCハンドピース先端(ノズル)が接触していないことを確認した後、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。ノズルと目標部位との距離は1cm以内(但し、少なくとも3mmは離す)が望ましい。なお、出力を止めた後でも約4秒間はアルゴンガスが流れ続けるが、これは正常な動作である。
8. 付属の絶縁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) 本品を接続した後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) ハンドコントロールABCハンドピースの3ピンコネクタは必ずビーム/モノポーラハンドコントロール接続端子に接続すること。もう一方のモノポーラハンドコントロール接続端子に接続した場合、ABC凝固を出力することはできない。
- (3) 実際に手術部位に使用する前に動作確認を行い、正常に動作するか確認すること。なお、ハンドコントロールタイプのABCハンドピースは、ハンドコントロール出力機能のない電気手術器(システム6000ABC)では使用できない。
- (4) ハンドピース先端(ノズル)および電気手術器接続側の丸型コネクタ内には電極があるので、極端な突出がないことを確認すること。[電極の突出により患者および手術スタッフに損傷を与えるおそれがあるため。]
- (5) ABCハンドピースやケーブル類の絶縁を損傷しないために尖った器具等の近くに置かないこと。

2. 使用中の注意事項

- (1) ABC凝固を使用する場合には、室内の換気を十分に行い、アルゴンガスによる空気置換によって酸素濃度が18%以下にならないように注意すること。
- (2) ハンドコントロールABCハンドピースを使用する場合は、誤作動を防止するためにABCフットスイッチを電気手術器に接続しないこと。[ABC凝固出力端子はハンドコントロールとフットコントロールのコンビネーション出力端子であるため、ABCフットスイッチにて出力操作が可能となり、意図しない出力が発生するおそれがあるため。]

** (3) ABC凝固の最大出力電圧が6500Vpを超えない範囲で使用すること。[定格電圧を超えた場合、ABCハンドピースを破損させるおそれがあるため。]

** (4) 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、ノズルの詰り、ハンドピース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ノズルおよびABCハンドピースの外観確認、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。

- (5) ABCハンドピース先端(ノズル)を組織から1cm以内(但し少なくとも3mmは離す)に保持し、組織とノズルの角度を45°~60°に保つこと。ノズルを組織に接触させないようにし、ビームは途切れなく、ゆっくりと掃くような往復運動を継続すること。血管の太さ、血圧、使用する出力値および組織の特性により、ビームを1~10秒間出力させる

こと。[一点に長時間照射した場合、組織を穿孔するおそれがある。]

(6) ABCハンドピースの使用直後はノズル先端を患者や手術スタッフに接触させないこと。[使用直後のノズル先端は非常に熱くなっており、接触すると熱傷するおそれがある。]

** (7) 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。]

** (8) 出力中はノズル先端を他の機器のコードなどの導体に接触させないこと。

(9) ABC凝固を出力中は、吸引器具の先端をビームに近付け過ぎないように注意すること。アルゴンガス流が吸引されるとビームはその方向に飛ぶことになる。

(10) ABCハンドピースのケーブルを引っ張ったり、伸ばしたり無理な力を加えないこと。

** (11) 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にした後に本品を取り外すこと。

(2) 本品を電気手術器から取り外すときはケーブルを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。特に丸型コネクタは、ねじ式なので反時計回りに回して取り外すこと。

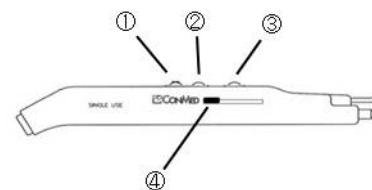
* 4. トリプルオプションハンドピースの使用に関する注意事項

(1) トリプルオプションハンドピースは、モノポーラ切開・凝固、ABC凝固の出力を一つのハンドピースで行うことができる。出力する際は、ハンドスイッチの操作を間違えないように注意すること。

** (2) モノポーラ切開および凝固を行うときは、ハンドピース横のレバー(黒色)を操作し、メス先電極を押し出すこと。また、ABC凝固を使用するときは収納すること。



メス先電極を出した状態



①ABC凝固ボタン ②凝固ボタン ③切開ボタン
④レバー

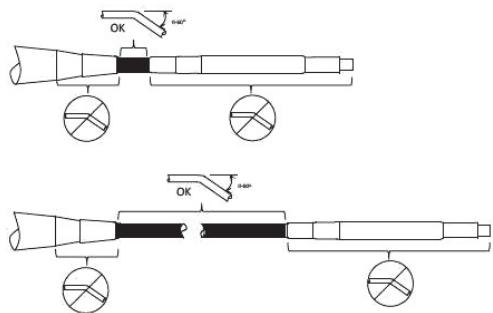
5. フレキシブルハンドピースの使用に関する注意事項

(1) フレキシブルタイプのABCハンドピースはシャフトを曲げることができる。折損または損傷のおそれがあるため、次の事項に注意すること。

1. シャフトは60°以上に曲げないこと。[電気手術器が閉塞を検知してアルゴンガス流量を制限したり、アラームを鳴らすことがある。]

** 2. シャフトを曲げるときは、シャフトの先端および根元側を曲げないこと。また、曲げる際に器具を使用しないこと。

3. シャフトを繰り返し曲げないこと。



* 【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

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** (1) 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。ABC凝固の設定に関しては、取扱説明書を参照すること。[組織等に過度な熱影響を与える可能性があり、またガス塞栓症のおそれがあるため。]
- (2) 鋼製器具を使用してABCハンドピースのケーブル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。]
- (3) 鋼製器具の付近でABCハンドピースを使用する場合、ノズル先端と鋼製器具との間で放電が発生し、火花が飛び、鋼製器具またはノズルを破損・溶融することがあるので注意して使用すること。
- ** (4) 電気手術器に接続したABCハンドピースのケーブル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。]
- ** (5) 電気手術器の作動中はABCハンドピースのケーブルを患者や手術スタッフに接触させないこと。

** 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装置を用いること。モニタ用電極などは、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. ABCハンドピースの破損

(2) 重大な有害事象

1. ガス塞栓症
2. 熱傷
3. 臓器の損傷、穿孔
4. 出血

【保管方法及び有効期間等】

** 1. 保管上の注意

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。

〈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。