

CHIDORI ディスポーザブル アクティブ電極

取扱説明書

2022年11月（第4版）

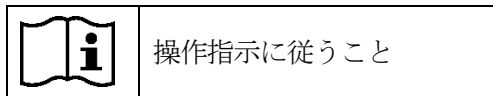


日本パーカライジング株式会社

1. はじめに

ご使用前に接続する電気手術器やペンシル（ハンドピース）の取扱説明書および添付文書を必ずお読みの上、正しくお使い下さい。この取扱説明書は大切に保管して下さい。

2. 表示について



3. 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。[酸素および亜酸化窒素は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こす可燃性を持っているため。]
- 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、骨セメントおよび乾燥したガーゼ）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、着火源となって術者や患者に熱傷など重大な健康被害を与えるおそれがあるため。]
- 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など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・引火を引き起こすおそれがあるため。]
- 4) 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、専用のホルスターなどに収納するか、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、非通電時でも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および術者や患者の熱傷の原因となるため。]

4. 禁忌・禁止

〈適用対象(患者)〉

ステンレス鋼に対してアレルギー反応を示すおそれのある患者。[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) アクティブ電極を合成ゴムチューブなどでカバーしないこと。[アクティブ電極の火花で引火するおそれがあり、術者や患者に熱傷を引き起こすおそれがあるため。]

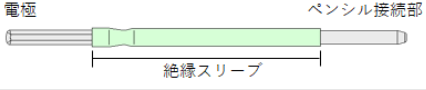
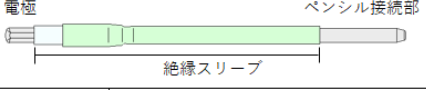
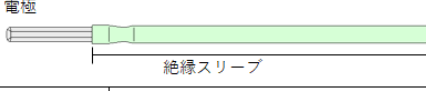
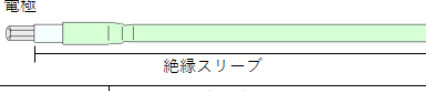
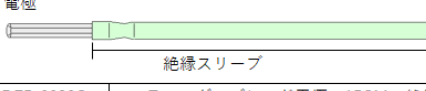
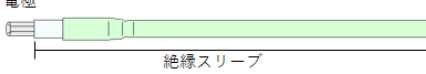
5. 形状・構造等

1) 形状・構造

本品は、電気手術器に接続された、軸径 2.4mm のアクティブ電極が接続できるペンシルに接続して使用するモノポーラタイプのアクティブ電極である。電極には炭化物の固着を軽減し、放電時の温度上昇を抑制するコーティング加工を施している。定格電圧は 5000Vp である。

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。

製品外観

製品番号	製品名
MDF5-0025C	コーティング ブレード電極 7CM
	
MDF5-0026C	コーティング ブレード電極 7CM 絶縁タイプ
	
MDF5-0027C	コーティング ブレード電極 10CM
	
MDF5-0028C	コーティング ブレード電極 10CM 絶縁タイプ
	
MDF5-0029C	コーティング ブレード電極 15CM
	
MDF5-0030C	コーティング ブレード電極 15CM 絶縁タイプ
	

2) 原材料

電極：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

絶縁スリーブ：ポリオレフィン、ポリテトラフルオロエチレン（絶縁タイプのみ）

6. 原理

患者に装着した接触面積の大きい対極板と、処置部位に接触・接近させたアクティブ電極との間に高周波電流を通じ、アクティブ電極側の組織にジュール熱を生じさせることにより切開、凝固を行う。

7. 使用目的又は効果

高周波電流を用いた生体組織の切開または凝固を行うために外科手術に用いる。

8. 使用方法等

- 1) 接続口の軸径 2.4mm のペンシルが電気手術器本体に接続されていないことを確認する。
- 2) 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取り出す。
- 3) アクティブ電極の絶縁スリーブを掴み、アクティブ電極をペンシルの適切な接続口の奥まで挿入して固定する。
- 4) 電極の先端をカバーしている保護キャップは使用する前に取り外す。
- 5) 電気手術器の出力設定を行う。
- 6) 対極板が適切に装着されていることを確認する。
- 7) ペンシルの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。
- 8) 電極に炭化した組織が付着した場合は、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。

9. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 必ず目標部位にアクティブ電極を接触させた後に出力を開始すること。出力させながらアクティブ電極を組織に接触させないこと。[アクティブ電極を組織に接触させずに出力した状態でアクティブ電極の絶縁部分が組織や鋼製器具に接触した場合、容量結合による意図しない出力が生じ、絶縁部の破損・溶解などにより熱傷が生じるおそれがあるため。]
- 2) 期待する臨床効果を得るのに必要な最も低い出力設定で使用する。手術前および手術中は電気手術器の出力設定が適切であることを確認すること。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、アクティブ電極の炭化物付着、ケーブルの接触不良などが考えられるため、出力を上げる前に本品や各部の接続状態に異常がないことを確認すること。[意図しない高い出力により熱傷が生じるおそれがあるため。]
- 3) 出力中はアクティブ電極をコードなどの導体に接触させないこと。[機器の破損、熱傷が生じるおそれがあるため。]
- 4) アクティブ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。]
- 5) アクティブ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ため。]
- 6) アクティブ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。アクティブ電極を90°以上に曲げないこと。また、一度曲げたアクティブ電極を曲げ直さないこと。[アクティブ電極が破損するおそれがあるため。]
- 7) 使用を終えるときは電気手術器の電源をOFFにしたのちに本品を取り外すこと。

10. 使用上の注意

<重要な基本的注意>

- 1) 電気手術器とペンシルの添付文書および取扱説明書を必ず参照すること。
- 2) 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生じるおそれがあるため。]
- 3) 併用する電気手術器の出力モードの選択、および出力設定にあたっては、本品の定格電圧である5000Vpを超えない高周波電圧とすること。[定格電圧を超えて出力すると、患者の損傷や、機器やコーティングの破損が生じるおそれがあるため。]

11. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

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ー※1 自動植込み型除細動器※1	機能停止	アクティブ電極を流れる高周波電流により高周波干渉が発生するおそれがあるため。
	固定レート化	
	不整レートの発生	
	心室細動の発生	
生体モニタ装置	モニタ電極は本品からできるだけ離し、センサーケーブルなどはペンシルのケーブルや対極板のケーブルなどから可能な限り	ペンシルのケーブル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。

	離して設置すること。また、高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	
--	-------------------------------------	--

※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。

12. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

1) 重大な不具合

- (1) 本品の破損
- (2) 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
- (3) 意図しない出力

2) 重大な有害事象

- (1) 熱傷
- (2) 痙攣や筋収縮
- (3) 体内生成ガスの爆発による臓器損傷

13. 保管方法

高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて常温で保管すること。

14. 使用期限及びラベル表示例

使用期限は製造後 5 年間である。使用期限は個装と中箱にラベルで表示している。

ラベルの表示例は以下の通り。

〈ラベル表示例〉

○個装



○中箱



○輸送用箱（弊社規定の箱を使用する場合）



15. 製造販売業者の名称等

日本パーカライジング株式会社
東京都中央区日本橋一丁目 15 番 1 号
電話番号：03-3278-4409

16. 仕様について

1) 基本仕様

販売名	CHIDORI ディスポーザブル アクティブ電極
定格電圧	5000Vp
使用期限	製造後 5 年間
滅菌方法	エチレンオキサイドガス滅菌

2) 製品仕様一覧

製品番号	製品名	全長	絶縁・非絶縁
MDF5-0025C	コーティング ブレード電極 7CM	7cm	非絶縁タイプ
MDF5-0026C	コーティング ブレード電極 7CM 絶縁タイプ	7cm	絶縁タイプ
MDF5-0027C	コーティング ブレード電極 10CM	10cm	非絶縁タイプ
MDF5-0028C	コーティング ブレード電極 10CM 絶縁タイプ	10cm	絶縁タイプ
MDF5-0029C	コーティング ブレード電極 15CM	15cm	非絶縁タイプ
MDF5-0030C	コーティング ブレード電極 15CM 絶縁タイプ	15cm	絶縁タイプ

17. ペンシルとの適合性

本品はペンシルとの接合部の軸径 2.4mm、長さ 15mm で、標準型軸径 2.4mm のペンシルに接続ができる。代表的なペンシルについては、JIS T 0601-2-2「電気手術器（電気メス）及びその附属品の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」の 201.15.4.1.102「着脱可能なアクティブ電極の保持」に従って、適合性の確認を行っている。