



機械器具 (29) 電気手術器
 管理医療機器 バイポーラ電極 (JMDN コード：70655000)

パワー スター* シザーズ

【警告】

1. 本品をモノポーラ出力で使用しないこと。装置の故障および患者または医療従事者に危害をおよぼす恐れがある。
2. 患者と医療従事者へのショックや火傷の危険、さらには本品および他の医療機器への損傷を防ぐため、電気手術手技に関する原理およびテクニックを十分に理解すること。また、電気の絶縁またはアースが完全であることを確認すること。
3. バイポーラ機器とモノポーラ機器を接触させないこと。高周波発生装置の故障の原因となる。
4. 最大 1,000 ボルトを超えるバイポーラ出力を有する高周波発生装置と本品を接続し、使用しないこと。
5. 口腔内および咽頭に本品を使用する場合、熱を持った状態および通電中に組織に接触すると、口腔粘膜や舌が火傷を起こすことがある。
- ※ 6. 本品を長く通電した後、および通電中は刃先やネジ部が高温になることがあるので注意すること。周辺組織への熱損傷および手術用ドレープ等への引火の原因になることがある。

【禁忌・禁止】

1. 本品は卵管切離後の止血に使用できるが、卵管の避妊凝固用には使用しないこと。
- ※ 2. 本品の専用ケーブルであるバイポーラ ケーブルは、バイポーラ端子専用のコードであり、モノポーラ出力端子には接続しないこと。[誤って本コードをモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は手術時において高周波発生装置に接続し、微小血管の凝固および組織の切開を目的とする再使用可能なバイポーラ電極である。
- ※ 2. 構成
 - 1) 本体：パワー スター シザーズ
 - 2) 専用ケーブル：バイポーラ ケーブル



<本体>



<専用ケーブル>

※ 3. 主原料・材料

- 1) 本体
 - a) サージカルシザーズ（ベース）：
ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）
 - b) サージカルシザーズ（ブレードコーティング）：
酸化アルミニウム／クロミウムカーバイド
 - c) 絶縁コーティング：ナイロン
- 2) 専用ケーブル
 - a) 外装：シリコーン
 - b) 内部：一般電気部品

4. 原理

本品は手術時において高周波発生装置に接続し、微小血管の凝固および組織の切開を目的とする再使用可能なバイポーラ電極である。

※【使用目的、効能又は効果】

組織の凝固および切開。

使用目的に関連する使用上の注意

本品の専用ケーブルであるバイポーラ ケーブルは、下記寸法の高周波発生装置に使用可能である。



【品目仕様等】

外観：本品を目視により観察するとき、使用上障害となるような傷、異物、ばり、おうとつ等がなくてはならない。

※※【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

本品は滅菌したのち使用する。
 推奨滅菌方法：高圧蒸気滅菌 121℃ (1.0kg/cm²) 15 分以上。
 本品を高周波発生装置（別品目）のバイポーラ出力端子と接続し使用する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 患者を金属部（例えば手術台、支持器）に接触させないこと。
- 2) 本品の専用ケーブルは、患者又は他の電気機器のコードなどの導体に接触させないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 医療用の目的以外に使用しないこと。

- ※※ 2) 本品及び併用する医療機器に関し、使用前に必ず該当機器の添付文書などを熟読すること。[患者と医療従事者へのショックや火傷、本品及び他の医療機器の損傷や通電不良等の故障の原因となりうる]
- 3) 本品を目視により観察するとき、使用上障害となるような傷、異物、ばり、おうとつが無い確認すること。
- 4) 本品を使用する前に絶縁コーティングされている刃やネジ部に損傷がないか目視にて確認すること。

- ※ 5) 本品を使用するときは専用ケーブルを使うこと。
他のケーブルとの使用は本品に損傷が起こる可能性がある。また、使用前にアースを確認すること。
- ※※ 6) 本体と専用ケーブル及び高周波発生装置と専用ケーブルの着脱時には、無理な力で操作しないこと。[専用ケーブルの損傷により通電不良が起こる可能性がある。]
- ※※ 7) コネクターポストが損傷している場合、または専用ケーブルとの取り付けが緩いと思われる場合は、本品を使用しないこと。
- ※ 8) 使用前に以下の手順で作動確認を実施すること。
- 10cm × 10cm のガーゼを生理食塩液に浸す。
 - 両刃を開き、刃先をガーゼにしっかりと押し当て、両刃がガーゼに触れていることを確認する。
 - 高周波発生装置に接続したフットスイッチでバイポーラモードを開始させる。通電中は刃先に触れないこと。
 - ガーゼから蒸気が出たとき、通電及び回路が完全であることを示しており、本品は使用可能である。
 - 蒸気が出ないとき：
 - 高周波発生装置のスイッチが入っており、バイポーラモードになっていることを確認すること。
 - 高周波発生装置が適切に機能していることを確認すること。
 - 本品と高周波発生装置が適切に接続されていることを確認すること。
 - 両刃がガーゼに接していることを確認すること。
 - 両刃に接しているガーゼの量を減らすこと。
 - ガーゼに生理食塩液をさらに加えること。
 - 出力を少しずつ上げること。
- ※ 9) 本品で組織を凝固させるとき、フットペダルを用いて通電すること。
- ※ 10) 本品は、すべての電気手術機器と同様に切離及び凝固する目的組織と接触しているときのみ通電すること。
- 11) 使用目的に応じて、十分な長さで最適な刃先の形状の物を選択し、通常の外科手順に従って使用すること。
- ※※ 12) 心臓ペースメーカー又は他の能動形埋込み機器をもった患者において、ペースメーカー等の動作への干渉の発生又は損傷を与える恐れがある。疑わしい場合には、その分野の専門家の助言を得ること。
- ※※ 13) 本品の作動によって他の電気機器への妨害の可能性もあるので注意すること。また、必要があれば、あらかじめ妨害の有無を調査した後使用すること。
- ※※ 14) 本品と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本品から離して装着すること。針状のモニタ電極は避けること。
- ※※ 15) 高周波発生装置が故障すると、出力が意図せず上昇する恐れがあるので注意すること。
- ※ 16) 口や咽頭など狭い部位に本品を使用する場合、通電中に誤って刃先が周辺組織に接触し、損傷を起こすリスクを軽減するため、絶縁コーティング部分が長いファインチップタイプを使用すること。
- 17) 高周波発生装置に対応した手術用手袋を使うこと。その他の手袋では火傷やショックの原因になることがある。
- 18) 可燃性の麻酔薬や可燃性ガスの存在下、その他の可燃性物質の近くでは本品を使用しないこと。火災の原因になることがある。
- ※※ 19) 患者の陥凹部等に可燃性物質が蓄積したり、体腔に内因性ガスが蓄積したりする危険性がある。火災の原因になることがあるため、これらの部分に蓄積した液体・ガスは、高周波発生装置を使用する前に除去すること。
- 20) 本品を使用する場合、高周波発生装置を止血凝固が得られる最も低い出力に設定すること。十分な止血凝固が得られない場合には、徐々に出力を上げること。
- ※※ 21) 通電中は刃先に触れないこと。また、通電後においても刃先やネジ部が高温となっている場合があるので、一時的に使用しない本体は患者から離しておくこと。火傷の原因になることがある。
- ※ 22) 通電中は、本品の刃やネジ部がステープル、クリップ、縫合糸などに触れないようにすること。本品やそれらの製品の損傷原因となる。
- 23) ステープルやクリップを切断するために本品を使用しないこと。
- ※ 24) 切開や凝固が完了したら、適切に止血されていることを確認すること。
- ※※ 25) バイポーラ出力が低い場合や、通常出力にも関わらず止血凝固が十分に得られないときは刃先に組織をはさみすぎているか、本体や専用ケーブル、高周波発生装置が故障していないことを確認すること。低い出力の原因を確認せずに使用し続けないこと。
- 26) 術中、本品を患者に対して使用していない時は、患者から離れた、清潔かつ非電導性で視認性の良い乾燥した場所に置くこと。また、本品が高周波発生装置と接続されているときは、本品を患者の体の上に置かないこと。
- 27) 電極への損傷の原因となるので、刃を研いだり、修理したりしないこと。
- 28) 体液、血液が乾燥すると、洗浄、滅菌がされ難くなるので、本品は使用後できるだけ早く洗浄等を行うこと。
- ※※ 29) 本品を洗浄する際、以下の点に留意すること。
- 本品を分解しないこと。
 - 手術用機器に適切であると表示されている酵素クリーナーおよび温水（38-49℃）に本品を十分に浸すこと。
 - 本品に研磨性の洗浄用具や溶液を使用しないこと。
 - 洗浄後、目視にて血液および体液の付着が無いことを確認すること。
 - 洗浄後、清潔なタオルを用いて完全に水分を拭き取ること。
 - 洗浄液は不燃性のものを使用すること。
- ※ 30) 本体及び専用ケーブルを廃棄する場合は、地域条例または院内の規則に従って適切に廃棄すること。

2. 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) 火傷
- 2) ショック

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。

※【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄
非研磨性の中性洗剤を用いて、院内の規定及び手順に従って、十分に洗浄すること。
2. 滅菌
推奨滅菌方法：高圧蒸気滅菌 121℃（1.0kg/cm²）15 分以上。

※【包装】

本体：1 箱 1 本入り

専用ケーブル：1 袋 1 本入り

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先： **ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**
〒 101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号：03-4411-7901

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： **ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**
〒 101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号：03-4411-7901

緊急連絡先：上記電話番号に連絡のこと。

製造業者：

・ジョンソン・エンド・ジョンソン メディカル社
(Johnson & Johnson Medical GmbH) ドイツ

* 商標