

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 70655000

ディスポーザブル止血用イレーサー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

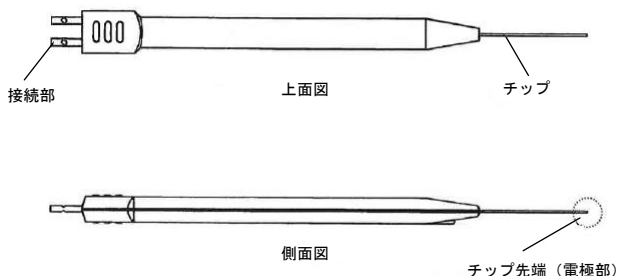
1. 再使用禁止
2. 眼科手術における止血、凝固以外に使用しないこと。[意図せぬ組織の損傷の原因となる。]
3. ペースメーカー、深部脳刺激装置、神経刺激装置、植え込み型除細動器等の能動型埋め込み機器に直接放電しないこと。埋め込み機器から7～10cm以内で焼灼しないこと。[患者に障害をあたえるおそれがある。]
4. 本品に感作またはアレルギーを示す患者には使用しないこと。
5. ビーバービジテックインターナショナルジャパン株式会社が指定した機器以外で使用しないこと。[故障の原因となる。]
6. 酸素濃度が高く、可燃性の麻酔薬、可燃性の物質や液体がある場所で電気手術装置の電源を入れないこと。[患者及び使用者の熱傷や可燃性物質への引火の可能性がある。]
7. サージカルドレープ下を含む酸素濃度の高いところで使用しないこと。[発火の原因となる。]
8. 本品を使用していない時は、絶縁ケースや、乾燥した清潔で目につきやすい非導電の台の上に置くこと。本品を患者の上には置かないこと。[患者及び使用者が熱傷を負うおそれがある。]

【形状、構造及び原理等】

1. 外観

同軸方式の先端部を有していて二極間は絶縁されている。複数の形状がある。

外観図（代表例）



2. 材質

チップ先端（電極部）：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、専用の接続ケーブルを用い高周波凝固装置に接続し、生体組織を凝固させ、組織から出血を止める目的で使用する。

【使用方法等】

- 1 使用前準備
 - (1) 本品専用の接続ケーブルに接続した後に、当該ケーブルを高周波凝固装置に接続する。
 - (2) チューブ付タイプを使用する場合は、チューブにシリンジ等を接続する。
 - (3) 接続部の確実な接続を確認する。
- 2 使用中の操作
 - (1) 高周波凝固装置を操作して、生体組織を凝固・止血を行う。高周波凝固装置の出力値は、可能な限り最小値から始めて、凝固効果に適切な値までゆっくりと上げていく。
 - (2) チップへの血液の付着及び組織に対する加熱、乾燥、縮みを防ぐため、生理食塩水の灌流を行いながら凝固・止血を行う。チューブ付タイプを使用する場合は、接続したシリンジに灌

流液の吸引を適宜行う。

3. 使用後の処置

- (1) 接続ケーブルから本品を取り外す。
- (2) 本品は単回使用なので使用後は廃棄する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- (1) 本製品はビーバービジテックインターナショナルジャパン株式会社が指定した以下の専用の接続ケーブル、及び電気手術器に接続して使用すること。
 - ・販売名：シングルユース バイポーラケーブル
届出番号：13B1X10112MED006
 - 又は、
 - ・販売名：バイポーラケーブル（固定式）
届出番号：13B1X10112MED007
 - ・定格電圧：100V (50/60Hz)
 - ・電気手術器（高周波発生装置）
高周波出力（推奨）：455kHz
最大出力：12W

- (2) 出力値は、可能な限り最小値から始めて、凝固効果に適切な値までゆっくりと上げていくこと。
- (3) 本品先端部が指先や衣服に触れないようにすること。[使用者の裂傷や二次感染を招くおそれがある。]
- (4) バイポーラのための手術において、対極板を患者に装着しないこと。
- (5) バイポーラによる凝固は即効ではなくゆっくり行われる。
- (6) 一度に長時間動作させることは避けること。短い動作を繰り返すことにより、周辺組織の温度の上昇を防止することができる。
- (7) 併用機器の電磁波妨害をおこす可能性がある。
- (8) 本品を使用していない時は、誤ってフットスイッチを動作させないようにすること。

〈不具合・有害事象〉

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- (1) 不具合
 - ・不適切な使用による製品の破損
 - ・断線による動作不良
- (2) 有害事象
 - ・熱傷
 - ・神経、血管及び組織の損傷
 - ・アレルギー
 - ・灌流が不十分な状態での凝固処理による組織の加熱、乾燥、縮み

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

滅菌保証期間は外箱及び個包装に記載（自己認証による。）

【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：
ビーバービジテックインターナショナルジャパン株式会社
Tel：03-5651-2861

外国製造業者：
ビーバービジテック インターナショナル インク
(Beaver-Visitec International, Inc.)
国名：米国