B|BRAUN

** 2017 年 9 月（第 8 版）
* 2014 年 11 月（第 7 版）

AESCULAP®

認証番号：219AABZX00043000

機械器具 25　医療用鏡

管理医療機器　単回使用高周波処置用内視鏡能動器具　70164020

アドテックバイポーラ　シングルユース

再使用禁止

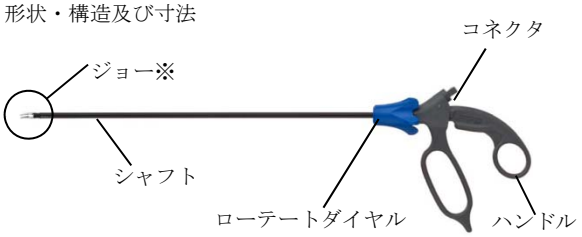
【警告】
＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
ペースメーカー又は、ICD 等の植込型電子医療機器を有する患者の場合は、十分に安全性を確認した上で使用すること。［高周波分流による干渉により、動作不良及び損傷するおそれがある。］

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
本品は、エースクラップ社製の専用ケーブル（販売名：バイポーラケーブル、届出番号：13B1X00218129001、または販売名：バイポーラケーブル　シングルユース、届出番号：13B1X00218129006）以外のケーブルを使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び寸法



なお、ジョー形状がコンビの場合、ハンドルには切換レバーがある。

※ジョー形状図

品番	名称	形状
PL700	メッツェンバウムシザーズ	
PL701	有窓メリーランド剥離鉗子	
PL702SU	メリーランド剥離鉗子	
PL703SU	把持鉗子	
PO800SU	コンビ	

・有効長：307.0～312.0 mm
・挿入部最大径：4.9～5.2 mm

2. 原材料
ステンレススチール
酸化アルミニウム及び酸化ジルコニウムの合金
純金

3. 機器の分類
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
本品は接続する電気手術器の分類によって、電撃に対する保護の程度が異なる。接続する電気手術器の保護の分類を確認した上で、使用すること。

4. 原理
バイポーラ電極を電気メス本体に接続し通電すると、本品先端部分のジョーを構成する二つの電極間に高周波電流が流れ、組織の切開、凝固、止血を行う。また、コンビのはさみ部では 2 枚のブレー度を開閉することにより組織の石灰を行う。

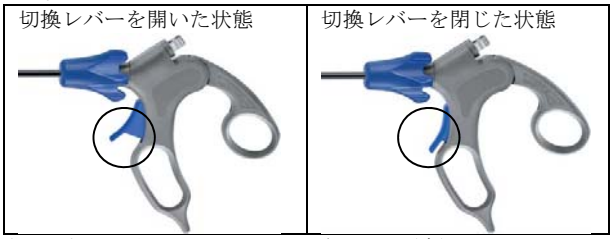
【使用目的又は効果】
医師の目視下または内視鏡下において、切開、凝固、止血を行うために使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
(1) バイポーラ電極を滅菌包装から取り出した後、ジョーや絶縁部分が損傷していないかを確認する。
(2) ジョーの開閉がスムーズに行われているか確認する。
(3) バイポーラケーブルに損傷がないか確認する。

2. 使用方法
(1) 電気メス本体の出力モードが「バイポーラ・凝固モード」に設定されているか確認し通電して使用する。
(2) バイポーラ電極のジョー部双方が組織に接触していることを確認する。
(3) 電気メス本体の出力設定を変更することにより、組織の切開及び凝固を行う。
(4) メッツェンバウムシザーズの場合は、組織にジョー部双方を接触し通電させ、凝固した後に切離する。
(5) ジョー部を回転させるには、ローテートダイヤルをジョー部が望ましい位置にくるまで回転させる。

3. コンビの使用方法
(1) 上記 2. 使用方法の(1)～(2)に同じ。
(2) 電気メス本体の出力設定を変更することにより、組織の凝固を行う。
(3) ジョー部を回転させるには、ローテートダイヤルをジョー部が望ましい位置にくるまで回転させる。
(4) ハンドルの切換レバー（青）が開いた状態では、鉗子部が作動し、閉じた状態では、はさみ部が作動する。ハンドルの切換レバー（青）を握り込む時は必ずジョーを閉じた状態で握り込むようにする。



(5) 組織を切離する際は、ハンドルの切換レバー（青）を握り込み、はさみの開閉を確認した後に組織を切離する。はさみ部を使用する時は、必ず切換レバーが閉じた状態であることを確認する。
(6) はさみの使用後に凝固を行う時は、もう一度ハンドルの切換レバー（青）を握り込み、鉗子部の開閉を確認した後に使用する。

4. 使用後の処置
(1) 電気メス本体の電源が切れていることを確認する。
(2) バイポーラケーブルを電気メス本体から取り外す。
(3) バイポーラ電極からバイポーラケーブルを取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 基本的な注意
- 本品の材質に対して金属アレルギー反応を示す可能性のある患者には注意して使用すること。
- 本品と接続する併用医療機器の絶縁部の最大高周波出力値を超えないように電気メス本体の設定を調整すること。

- 電気メス本体の出力スイッチを押す前に、本品の先端部が他のインスツルメントに接触していない事を必ず確認すること。
- 一時的に使用しない場合はハンドル内腔に水分が浸入することを防ぐために、ハンドルを上にして先端部を下にして置くこと。ハンドル内腔に水分が侵入すると、ハンドル内でショートサーキットをおこし、凝固が行えない場合がある。
- 患者の体内に挿入する部分の表面に、粗い表面、鋭いエッジ又は突起がないことを確認すること。

2. 使用前の注意
- 本製品使用前に以下の点を確認し、正常に動作することを確認してから使用すること。
  以下の点をチェックし使用すること。
  (1) 鉗子先端部にひびや欠けなどの損傷、異常がないこと。
  (2) 絶縁部に損傷または表面の変化がないこと。
  (3) ハンドル・シャフトに損傷、異常がないこと。
  (4) バイポーラケーブルに損傷、異常がないこと。
  (5) 製品の動きに異常がないこと。
- 本製品及び弊社推奨のバイポーラケーブルは、電気的接触不良により機器の損傷、発火の可能性がある。使用に際しては十分安全を確認すること。
- 本製品のコネクタには、弊社推奨のバイポーラケーブルのフラット型のコネクタを接続すること。

3. 使用中の注意
- 可燃性溶液（アルコール系消毒液）、可燃性ガスを除去すること。特に臍のような人体の陥凹部、膣などの体腔に、可燃性溶液が蓄積しないようにすること。これらの部位に蓄積された溶液は、電気手術器を使用する前に排除すること。体内で自然に発生する可燃性ガスも含め、気化したガス等が充満しないように排除し安全を確保すること。
- 可燃性麻酔薬の存在する部屋で使用する場合、可燃性麻酔薬が外科用ドレープの下にガス状で蓄積もしくは貯留しているので十分に注意すること。
- 電気手術器は原理的に、正常な使用であってもアクティブ電極部から火花放電が避けられないため、周囲の可燃性麻酔剤や可燃性ガス、又は可燃性の液体や物質（消毒液等の気化ガス・乾燥したガーゼ）、酸素回路中のガス漏れ、もしくは酸化性物質等が存在するところで使用すると、引火、爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があり、このような雰囲気下での使用は避けること。
- 術中操作の際、強固な癒着をはがすなど鉗子先端部に強い負荷が掛かるような操作や、シャフトがしなるような強い力が加わる操作は行わないこと。先端部のセラミック部分に歪みが生じ破損する事がある。
- 意図しない部分の熱傷を避けるため、通電中はアクティブ電極が凝固箇所以外の健常組織に接触しないよう注意すること。
- 本品の絶縁部の最大高周波出力の 700Vp を超える値で使用しないこと。
- 電気メス本体の「自動調整機能」は使用しないこと。
- 高周波出力を発生させる前に本製品の先端部が、内視鏡の金属部分及び他の導電性付属品や液体と接触していないことを確認の上、通電させること。
- ジョーの形状に合わせてそれぞれ出力を設定すること。
- 通常の出力設定であるにもかかわらず、望ましい凝固が得られない場合は、出力を上げる前に電気メス本体のセッティング、ケーブルの状態に異常はないかどうか、また製品先端部（両極）が組織に接触しているかどうかを確認して下さい。
- 先端部（電極部）に付着した組織は術中ガーゼ等でこまめに拭き取って下さい。そのまま使用を続けると製品の損傷、接触不良の原因になります。
- 本品を患者の上もしくは近傍に置かないで下さい。
- 一時的に使用しない電極は患者から絶縁された状態にして下さい。
- 電気メスの先端部をドレープの上に直接置かないこと。特に、使用直後の電気メスの先端部は非常に高熱であるため、出力を止めてからもやけどする可能性がある。
- ハンドル、切換レバーは、過度に強い力で握り込まないこと。過負荷により破損するおそれがある。
- コンビを使用中、ハンドルの切換操作を行う時は、必ずジョーを閉じた状態で行うこと。
- コンビを使用中、はさみ部を使用しない時は、必ず切換レバーが開いた状態であることを確認すること。
- 感電の危険があるため濡れたままで電気手術器に接続しないこと。
- 本品をトロッカーに挿入する際は、先端部を破損しないよう十分注意すること。
- モニター用電極からできるだけ遠ざけて使用すること。
- 内視鏡と内視鏡用附属品を接続した医療電気機器を使用した場合、患者漏れ電流が増加するおそれがある。
- 本品をレーザー装置とともに使用する場合、保護メガネの着用等の目の障害を与えることを回避する手段を講じること。

【使用上の注意】

1. 相互作用

（1）併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製バイポーラケーブル	安定した接続による正確な通電が不可能	接続形状の違いから通電不良がおこる可能性がある

（2）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
ペースメーカー又は、ICD 等の植込型電子医療機器を有する患者	ペースメーカー又は、ICD の停止、固定レート化、動作不良、心室細動などの危険性がある	高周波電流の干渉

2. 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。

［重大な不具合］

・不適切な取り扱いによる破損、変形、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。

［重大な有害事象］

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

・不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
・破損した機械器具の破片の体内留置
・感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

3. その他の注意

電気メスの安全性に指示、操作方法、接続方法については、装置の取扱説明書に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
- 水分のかからないところで、高温、多湿、日光の当たる場所を避けて保管すること。
- 移動、保管に際しては衝撃や圧のかからないように注意すること。
- 鉗子先端部の損傷を防ぐために上から重たいものを載せたり、衝撃を与えたりしないようにすること。
- 本製品のジョー先端には絶縁体としてセラミックを使用している。セラミックは硬度の高い素材ですが衝撃に弱いという特性がありますので衝撃を与えない、重たいものを上から載せないなどの注意が必要である。衝撃が加わると、ひびが入り、通電不良を起こす場合がある。そのまま使用すると破損のおそれがある。

2. 使用期間

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】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL (03) 3814-2522
製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG