



【CM-72】

** 2021年10月(第10版)

* 2019年10月(第9版)

医療機器承認番号: 22100BZX00037000

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 一般的電気手術器 (JMDNコード: 70647000)
(高周波処置用能動器具 JMDNコード: 70662000)
(処置用対極板 JMDNコード: 11500002)
(バイポーラ電極 JMDNコード: 70655000)

ハイフリケータ-2000 (バイポーラ鑷子)

【警告】

＜使用方法＞

1. 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。]
 - (1) 酸素濃度が高い雰囲気、可燃性麻酔ガス、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等の手術においては、必ず吸引・除去すること。
 - (2) 身体の下、へそ(臍)などの身体の窪み、ちつ(臏)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。
 - (3) 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。
 - (4) 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。
 - (5) 可燃性薬剤で清掃や消毒した場合は十分蒸発させる。
 - (6) 溶媒および接着剤は十分蒸発させる。
 - (7) 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。

【禁忌・禁止】

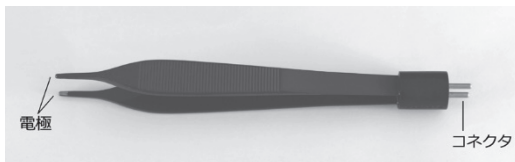
＜適用対象(患者)＞

1. 金属アレルギーの可能性のある患者[ニッケル・クロムを含有するため。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本添付文書は、ハイフリケータ-2000に接続して使用する付属品のバイポーラ鑷子(一般的名称: バイポーラ電極)について記載している。



＜組成＞

電極部: ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)

＜作動・動作原理＞

バイポーラ鑷子先端の2極間に高周波電流を流し、把持された部分間のみ熱作用を生じる。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

- 一般的名称「一般的電気手術器」の定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果
- 一般的名称「高周波処置用能動器具」の定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果
- 一般的名称「バイポーラ電極」の定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果
- 一般的名称「処置用対極板」の定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本品は未滅菌製品である。使用する際は、【保守・点検に係る事項】<使用者による保守点検事項>に従って、使用前に必ず洗浄・滅菌処理を行うこと。
- * 2. バイポーラ鑷子を使用する場合は、バイポーラ鑷子の接続端子にバイポーラ鑷子用コードを接続し、本体のバイポーラ接続端子に奥までしっかりと差し込む。なお、出力はフットスイッチを操作して行う。
3. 電気手術器の出力設定を行う。
4. バイポーラ鑷子にて目標部位を把持したのちに、フットスイッチを操作すること。

＜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) 本品を接続したのちにハイフリケータ-2000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) バイポーラを使用する場合は、同時に対極板を接続しないこと。[意図しない出力が発生するおそれがある。]

2. 使用中の注意事項

- (1) 必ず目標部位を把持したのちに出力を開始すること。出力をさせながらバイポーラ鑷子の先端電極を組織に接触させないこと。[誤って意図しない部位を凝固する可能性がある。]
- (2) 電気手術器の最大出力電圧が300Vpを超えない範囲で使用する。[定格電圧を超えた場合、バイポーラ鑷子を破損させるおそれがあるため。]
- (3) 期待する臨床効果が得られない場合、バイポーラ鑷子先端電極の炭化物付着、アクティブ付属品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本品を含むアクティブ付属品の外観確認、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。
- (4) 出力直後のバイポーラ鑷子先端は何処にも触れないように注意すること。[バイポーラ鑷子先端部は通常使用においても高温を発熱し、使用直後はかなり蓄熱している。皮膚に接触すれば熱傷し、手術用ドレープやガーゼ、気化ガスなど可燃性物質に引火する可能性があるため。]

取扱説明書を必ず参照すること

- (5) 電気手術器の出力中は本品の先端部以外の部分を周辺の組織に接触させないこと。[意図しない部位を凝固させる可能性がある。]
- (6) 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。]

3. 使用後の注意事項

- (1) 使用を終えるときは本体の電源スイッチをOFFにしたのちに本品を取り外すこと。
- (2) 本品をハイフリケータ2000 から取り外すときはコネクタを持ってゆっくりと外すこと。
- (3) 使用後の本品は【保守・点検に係る事項】<使用者による保守点検事項>を参照し、直ちに洗浄すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 電気手術器の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ーサイクルを超えないこと。[機器の故障および本品の、組織損傷のおそれがある。]

** (2) 本品はプリオン不活化のための洗浄・滅菌が出来ないため、ハイリスク手技に使用した場合は、再使用せずに廃棄すること。

** (3) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

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ため、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. 可燃性物質への引火・爆発
 - 2. 本品の破損
- (2) 重大な有害事象
 - 1. 熱傷
 - 2. 感電

【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。

<耐用期間>

耐用使用回数：20回[自己認証(当社データ)による]

但し、使用状況や取り扱い方法によっては20回未満で使用できなくなる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 使用前点検

- (1) コネクタ(樹脂および端子)に損傷または著しい湾曲がないことを確認すること。
- (2) コネクタ(樹脂および端子)のひび割れ、破損、その他の変形がないことを確認すること。
- (3) バイポーラ鑷子先端の破損や曲がり、腐食、その他の不良がないことを確認すること。

- (4) 絶縁コーティング加工のひび割れ、剥がれ、摩耗、損傷のないことを確認すること。
- (5) 本品は修理することはできない。異常が発見された場合は、廃棄すること。

2. 洗浄方法

- (1) 使用中に付着した組織片等、目に見える汚れはやわらかい非金属製の機器洗浄用ブラシを用い、低刺激性の洗剤と清浄な水を用いて除去すること。ステンレス鋼を腐食するおそれがあるため、塩素系の洗剤は使用しないこと。
- (2) 残留洗剤や組織片等がなくなるまで清浄な水で完全にすすぎ、清潔な布で拭いて完全に乾燥させること。
- (3) 故障の原因となるので本品は液体に浸さないこと。また、機械洗浄は行わないこと。

3. 滅菌方法

二重の滅菌パウチに入れて、蓋のないトレーに重ならないように並べてオートクレーブ滅菌器に入れること。

(1) プレバキューム式オートクレーブ滅菌

処理温度	132~135℃
処理時間	3分以上4分以下
推奨乾燥時間	5分

(2) 重力置換式オートクレーブ滅菌

処理温度	132~135℃
処理時間	10分以上15分以下
推奨乾燥時間	5分

4. 滅菌に関する注意事項

- (1) オートクレーブ滅菌を行う際は、プラスチック製の部品がオートクレーブ滅菌器内側の金属部分に触れないようにすること。[滅菌器内側の金属部は更に高温となり、プラスチック部品に損傷を与えるため。]

【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)

Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec