

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 70655000
滅菌済バイポーラアクセサリ

(ディスクフィックス・システム、トリガーフレックス・バイポーラシステム、カパビアンカ・バイポーラシステム、パイ・チップ電極・DART 電極)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 1) 酸素や亜酸化窒素などの支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。[酸素及び亜酸化窒素(N2O)は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]
- 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、骨セメント及び乾燥したガーゼ)などが存在する所では、充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や、体の下など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、着火源となって患者及び手術スタッフに熱傷など重大な健康被害を与える可能性があるため。]
- 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等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・引火を引き起こす可能性があるため。]
- 4) 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、専用のホルスター等に収納するか、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、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い布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため。]

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉 再使用禁止。

〈適用対象(患者)〉

過去に銀又はその他の金属に対してアナフィラキシー様症状などアレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1) 形状

図に示すとおり（代表例）

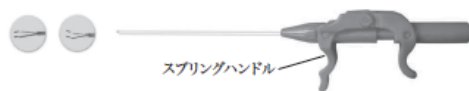
ア. ディスクフィックス・システム



イ. トリガーフレックス・バイポーラシステム



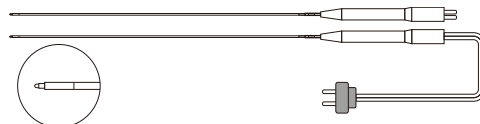
ウ カパドリアンカ・バイポーラシステム



エ. バイチップ電極



才. DART 電極



原材料*

電極：ステンレス鋼・タングステン線・ステンレス鋼線材
皮膜部：ナイロン、テフロン、ポリオレフィン、ポリアセタール
シャフトチューブ：ステンレス鋼
外装：ポリエチレン／導電部：銅合金棒
アクセスシステム、スプリングハンドル、ストッパー：PVC

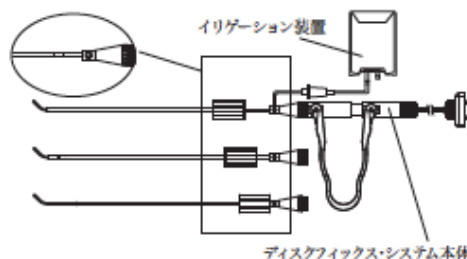
- 2) 原理
本品は、本体機器に接続し、通電した時に電極間に高周波の電流が流れる構造である。
- 3) 最大許容高周波電圧：4kVp
- 4) 製品詳細
本品は単回使用品である。
滅菌方法の種類：放射線滅菌、又はエチレンオキシドガス滅菌

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いて生体組織の切開又は凝固を行う外科手術に使用する。

****【使用方法等】**

- 1) 本品に関連するケーブルの接続プラグを対応する本体の接続口に確実に挿入し、固定する。
本品のうち、ディスクフィックス・システムは、イリゲーション装置接続口にイリゲーション装置を接続し、使用する。
- 2) 本品のうちディスクフィックス・システムは、次の通り組み立てる（詳細は必ず取扱説明書を参照すること）。



- 3) スプリングハンドルの操作により通電部を露出させて使用する。

ア. ディスクフィックス・システム



イ. トリガーフレックス・バイポーラシステム



取扱説明書を必ずご参照ください

ウ. カパビアンカ・パイポーラシステム



〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品は、次の製品に使用すること。

サージマックスプラス 認証番号 225AIBZX00026000 等

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
 - 通常の設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、電気手術器本体の出力を上げる前に、電極部の炭化物付着及びケーブルの接触不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。
 - アクティブ電極のコードは患者の身体に直接触れないよう配置すること。〔誘導による高周波分流が発生する恐れがあるため。〕
- 神経や筋刺激を避けるため、金属性鉗子を経由した凝固の場合にはアクティブ電極を鉗子に接触させてから出力すること。〔電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こさないが、切開や凝固時に発生する放電（スパーク）により高周波電流の一部が整流され、低周波成分を生じて神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こすため。〕

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 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発生する恐れがあるため。〕
- 併用する電気手術器本体の出力モードの選択、及び出力設定にあたっては、本製品の定格電圧を超えない高周波電圧とすること。出力モードごとの最大高周波電圧は電気手術器本体の添付文書又は取扱説明書などを参照すること。

〈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 ※1 自動植込み型除細動器※1	機能停止	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により高周波干渉が発生する可能性がある。
	固定レート化	
	不整レート発生	
生体モニタ装置	心室細動の発生	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により正常なモニタができない恐れがあるため。
	モニタ電極は本製品で使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブルなどはアクティブ電極コードから可能な限り離して設置すること。又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。

〈不具合・有害事象〉

- 重大な不具合
 - 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
 - 意図しない出力
- その他の不具合
 - 電極・アクセサリ等がハンドピースや接続ケーブルに適切に装着されていない場合に出力不備の可能性

- 患者の身体が他の医療機器(診療ベットや心電図モニター)の電極などの金属部分が接触している場合に熱傷の可能性

3) 重大な有害事象

- 熱傷
- 痙攣や筋収縮
- 体内生成ガスの爆発による臓器損傷 など

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

- 常温常圧下にて保管すること。

周囲温度の範囲：0℃～55℃

相対湿度の範囲：10%～90%（結露のないこと）

2) 有効期間

- 本品は、単回使用品であり、1回の使用で期限となる。尚、再使用はできない。
- 製造業者が指定した、製品包装に表示している期限を本品の使用期限とする。

**【主要文献及び文献請求先】

株式会社 ESE Japan

〒573-1132 大阪府枚方市招提田近 1-7

TEL：072-845-5686

**【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：株式会社 ESE Japan

〒573-1132 大阪府枚方市招提田近 1-7

TEL：072-845-5686

製造業者：Elliquence, LLC

エリクエンス（米国）

取扱説明書を必ずご参照ください