

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

センハンス・滅菌済バイポーラ電極

再使用禁止（バイポーラ電極）

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

以下の患者には使用しないこと。

・内視鏡または腹腔鏡による手術方法が禁忌とされている患者。

<使用方法>

再使用禁止 再滅菌禁止（バイポーラ電極）。

<併用医療機器>

酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの雰囲気下で使用しないこと【爆発の危険がある】。

2. 使用中の操作

- 1) バイポーラ電極をアダプタに接続する。
- 2) アダプタを販売名：センハンス・デジタル ラパロスコピー・システムのアダプタに接続する。
- 3) アダプタにセンハンス・デジタル ラパロスコピー・システムのケーブルを接続する。
- 4) センハンス・デジタル ラパロスコピー・システムを操作し、生体組織の切開・凝固を行う。

3. 使用後の処置

- 1) バイポーラ電極をアダプタから取り外し廃棄する。
- 2) アダプタに付着した血液、異物を水で洗い流して乾燥させ、上記に記載した条件で滅菌を行う。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、販売名：センハンス・デジタル ラパロスコピー・システム内に組み込まれた電気手術器と併用し、高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行う「バイポーラ電極」である。

2. 形状

○バイポーラ電極

(1) Articulating 把持鉗子（バイポーラ アトラウマチック グラスパー）



(2) Articulating 湾曲剪刀（バイポーラ カーブド シザーズ）



(3) Articulating メリーランド鉗子（バイポーラ メリーランド ダイセクター）



3. 原材料

ステンレス鋼／PEEK／PVDF／シリコンオイル他

4. 電気的定格及び分類

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

5. 原理

先端部のアクティブ電極で生体を挟み、そこに高周波電流を流すと、負荷抵抗・接触抵抗によりジュール熱が発生する。この熱が細胞を加熱し蒸散することによって、生体組織の切開・凝固が可能となる。

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用すること。

【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、破損等が無いことを確認する。
- 2) 初回使用の場合、使用前にアダプタを以下の条件で滅菌する。

・滅菌方法：高圧蒸気滅菌

・推奨滅菌条件：

温度及び時間 132℃ 4 分間 又は 134℃ 3 分間

乾燥時間 30 分以上

<併用医療機器>

本品は以下の医療機器との併用が可能である。

販売名	承認番号
センハンス・デジタル ラパロスコピー・システム	30100BZX00017000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 250V_{p-p} のピーク電圧の範囲内で使用すること。
- 高周波電流を出力する前に、切開・凝固を行う部位から液体を吸引して除去すること。
- 患者の下面、又は臍などの体腔に、可燃性の液体が存在しないことを確認すること。
- 本品をトロカーに配置する前に、ジョーが閉じていることを確認すること。
- 先端部が生体組織と接触していない場合、又は内視鏡の視野に入っていない場合、高周波電流を出力しないこと。
- 使用時に抵抗を感じた場合は無理な力を加えないこと。
- 高周波電流の出力中は、先端部と金属製の器具との接触を避けること。
- 本品に接続したケーブル類と他の機器のケーブル類を接触させないこと。
- 高周波電流が遮断された後も、本品の先端部は高温になっていることがあるので注意すること。
- 電気メス本体の出力値は、併用医療機器の取扱説明書に記載されている範囲内で設定し使用すること。
- 術中操作の際、強固な癒着を剥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。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本品は販売名：センハンス・デジタル ラパロスコピー・システムとのみ併用し、内視鏡下での手術のみに用いること。
- 滅菌包装に損傷を認めた場合は使用しないこと。
- 使用前に本品の状態を確認し、損傷を認めた場合は使用しないこと。
- 本品をガーゼやドレープなどの可燃物の近傍に配置しないこと。
- 販売名：センハンス・デジタル ラパロスコピー・システム内に配置された電気手術器本体の電源が OFF になっていることを確認してから接続を行うこと。
- 高周波電流の出力後、組織が凝固したことを確認すること。
- 使用後の本品を取り扱う際は、ガウン、マスク、ゴーグルなどの保護具を装着すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<使用注意（次の患者には慎重に適用すること）>

心臓ペースメーカなど植込み型の医用電気機器を装着している患者。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け、室温で保管すること。
2. 有効期間
本品の包装ラベルに記載

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
詳細は取扱説明書を参照すること。
 - 使用前の破損、劣化等の確認
 - 使用後のアダプタの清掃、滅菌
2. 保守・点検に係る注意事項
 - アダプタは未滅菌状態で提供される。使用前には洗浄及びオートクレーブ滅菌を行う必要がある。
 - 使用後の本品を取り扱う際は、ガウン、マスク、ゴーグルなどの保護具を装着すること。
 - 本品を廃棄する際は、地域の条例等に従うこと。

【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： アセンサス・サージカル・ジャパン株式会社
TEL： 03-6265-4948
製造業者： アセンサス サージカル インク
Asensus Surgical, Inc.
国名： アメリカ