

機械器具 2 9 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極（JMDN：70655000）
Lange MedTech Wave バイポーラシステム

再使用禁止**【警告】****＜適用対象（患者）＞**

- ・心臓ペースメーカー、植込み型除細動器等の医用電気機器を体内に埋め込んでいる患者には、十分に安全を確認した上で使用すること。[電気手術器からの出力電流の干渉によりペースメーカーの停止、固定レート化、不整レート等の動作不良及び心室細動等の危険性があるため]
- ・＜使用方法＞
- ・可燃性物質の近くでは使用しないこと[引火・爆発した場合、火災の発生や患者及び手術者周辺に重大な損傷を与えるおそれがある]
- ・ハンドルや電極を接続あるいは交換する際 RF を通電しないこと「患者あるいは術者がやけどする危険がある」
- ・本品を一時的に使用しない場合、専用ホルスターや絶縁されている置き場に置き、患者から遠ざけること「患者がやけどする危険がある」

【禁忌・禁止】**＜使用方法＞**

- ・金属アレルギーの患者には使用しないこと [患者がアレルギーを発症する恐れがある]
- ・本品は滅菌済製品であるため、再滅菌・再使用を行わないこと [患者が感染する危険性があるため]
- ・使用期限の切れたものを使用しないこと [患者が感染する危険性があるため]
- ・製造元が指定していない機器と本品との併用は避けること [本品の破損・故障や正常に作動しない可能性がある]
- ・本添付文書又は取扱説明書に記載している用途以外では使用しないこと。[誤った使用法は本品の破損を招く可能性がある]
- ・本品の分解や改造 [本品の破損・故障、患者や手術者周辺に損傷を与えるおそれがある]
- ・推奨出力を超えての使用 [対象組織以外の損傷又は患者の火傷のおそれがある]
- ・ハンドル・コード類、電極・アクセサリやコネクタ部にひび・はがれ・摩耗等のある場合は使用しないこと [熱傷を起こす可能性がある]
- ・術中患者に異常が認められた場合、直ちに手術をやめ患者の安全を確保する [患者に不可逆的損傷を与えるおそれがある]
- ・心臓ペースメーカーを装着した患者や出血性疾患のある患者に本品の使用は避けること [患者に不可逆的損傷を与えるおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

本システムを構成する各製品の形状は以下の通り。

本添付文書に該当する製品の製品名、カタログ番号、サイズ等については包装表示ラベルの記載を確認すること。

形状

Lange Wave バイポーラ電極

カタログ番号	規 格
82014001	φ 2.4mm / 400mm
82013901	φ 2.4mm / 390mm
82013601	φ 2.3mm / 360mm
82013501	φ 2.3mm / 350mm
82013401	φ 2.3mm / 340mm
82013101	φ 2.3mm / 310mm
82012401	φ 2.3mm / 240mm
82011801	φ 2.3mm / 180mm
82011301	φ 2.3mm / 130mm

[原材料] ステンレス鋼・ポリアミド

[定格電圧] 1kVp

【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。

【使用方法等】

本品の詳細な使用法は添付文書を参照すること。

1. 使用前の準備

- 1) 使用前に取扱説明書を理解してから使用すること。
- 2) 本品は滅菌されて供給されるため、包装の破れ、剥がれなど使用に支障を及ぼす欠点がないことを確認する。
- 3) 使用するバイポーラ電極本品の包装を開封し、汚染しないように取り出し、フットスイッチ及び電源ケーブルを本体に接続する。

2. 使用前の点検

- 1) 電極先端部に潰れや汚れ、破損、その他、使用に支障がないことを確認する。
- 2) 電源をオンにする。電源ユニットのスクリーンでバイポーラで使用する場合のパラメータを設定する。

3. 使用開始

- 1) フットスイッチで設定された高域出力を活性化し、電極に設定された高周波を伝達する。
- 2) 患部をバイポーラ電極で適切に処置をする。
- 3) 患部からバイポーラ電極を取り出してから電源スイッチをオフにして処置を終了する。
- 4) バイポーラ電極を電源装置から取り外し洗浄、滅菌する。

4. 使用後の処置

- 1) バイポーラ電極以外は必要に応じて洗浄を行い、除菌措置を施してから安定した場所で保管する。

不明な点は添付文書を参照する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品の定格電圧は 1kVp であるため、併用する電気手術器本体側の出力設定は 1kVp を超えない範囲内とすること。また本製品が使用中に容易に外れない接続ポートを有すること。

【使用上の注意】**＜基本的な注意事項＞**

1. 本品は滅菌済み医療機器であるため、包装が破損していたり、無菌が確認できない場合は使用しないこと。
2. コネクタ、ケーブル、製品の絶縁体が損傷していると、火花などの火災や感電の恐れがあるため使用しないこと。
3. 併用する電気手術器と接続する際は、電氣的確認を行うこと。
4. 本品を使用するにあたりアースが得られているか確認すること。
5. 感電の恐れがあるため、濡れた手で電極コネクタ（バイポーラ）を電気手術器に接続しないこと。
6. 本品は軟組織にのみ使用すること。
7. 凝固を行う場合は、常に組織の止血状態を確認すること。
8. 電極の表面は、出力を停止した後でも高温を維持している場合があるので、術後に電極表面にみだりに触れないこと。
9. 使用中に過熱したり、過度の発煙や火花が発生した場合は、電気手術器の出力を下げる。下げて解決しない場合は、直ちに使用を中止して弊社に連絡すること。
10. 電気手術器との接続はエネルギーが遮断されている状態で行うこと。
11. やけどを引き起こす可能性があるため、外科手術中に電極の外周を周囲の組織に触れさせないこと。
12. 必要最小限の時間で施術すること。
13. 手術中は鮮明な視野を確保した状態で使用すること。
14. 汚染された場所では使用しないこと。

15. 電極に過度な力を加えないこと。周囲組織に損傷を与える可能性がある。
16. 異物が患者の体内に入った場合は、担当医の判断のもと標準的な外科的方法に従って異物を取り除くこと。
17. 術前に装置を安全で平らな場所に設置すること。
18. 過熱または過度のアーカ放電の場合には電力設定を下げること。
19. 組織損傷のおそれがあるため、併用する内視鏡器具にエネルギーを供給しないように注意すること。
20. 可燃性の麻酔薬や酸化ガス（亜酸化窒素（N₂O）や酸素など）の存在下、または爆発が発生する可能性のある揮発性溶媒（エーテルやアルコールなど）の近くで使用しないこと。
21. 先端電極が損傷する可能性があるため、エネルギーを印加した状態で金属製品に触れないこと。
22. 他の組織への穿孔、出血、粘膜損傷、または熱傷の可能性があるため、電気手術器の出力を適切に調整すること。
23. 過度の出力又は長時間の使用は患者に損傷を与えるおそれがある。
24. 組織を切開するときは、切開箇所を確認し、同時に患者の状態を確認すること。
25. 数回に及ぶ切開の場合、血液、粘液等の体液が過剰に分泌される場合があり、肺炎につながるおそれがある。
26. 電気手術器から取り外す際は、プラグ以外のケーブルを引っ張らないこと。
27. 電気手術器に接続するコネクタのサイズを必ず確認すること。

[相互作用]

<併用注意>

バイポーラ電極用の出力を有する電気手術器に限る。

[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) 意図しない出力の増加
 - (3) 機器の破損・故障
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 火傷
 - (2) 感染症
 - (3) 不適切な取扱いによる患者や術者の受傷
 - (4) 破損片の体内残留
 - (5) 熱傷や感電

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

1. 腐食性ガスを避け、換気の良い場所で保管すること。
2. 医療従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。
3. 有効期限はバイポーラ電極の貼付ラベル記載の使用期限参照のこと。

【保守・点検に係る事項】

本品は単回使用機器であることから保守・点検は不要

【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

asap Lange Japan 株式会社
電話：078-954-5555

外国製造業者

Shanghai Lange MedTech Co., Ltd.
上海ランゲメドテック社(中華人民共和国)