

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

IsoCool チップ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

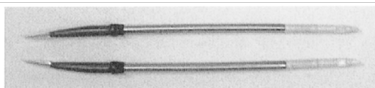
＜使用方法＞

1. 避妊のための卵管組織の凝固には用いないこと。[卵管組織は脳血管よりも非常に大きな構造であり、恒久的な閉塞を行うことができない可能性がある。また、卵管は血管とは異なり他の多くの層構造をしているため、凝固は効果的でない可能性がある。]
2. 再滅菌、再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状等

本品は、高周波電流発生装置(別品目)に接続して使用する凝固及び切開用バイポーラ電極の滅菌済みチップである。再使用可能な「IsoCool ハンドル」に接続してから使用すること。本品の外観は下写真のとおりである。



チップ先端部の側方内側拡大図(チップ先端部の平らな面)を次に示す。形状により 2 種類がある。

・ GL Tips



・ Low Profile Tips



2. 直接もしくは薬液等を介して体内に接触する部分の原材料

チップ先端部：金

絶縁コーティング：ポリウレタン

ディスタルシール：シリコン

3. 原理

本品内部にヒートパイプ構造を備えており、高周波電流発生時の先端部の温度上昇を受動的に押さえるよう設計されている。高周波電流発生時に先端部の温度が上昇すると、密閉空間であるヒートパイプ先端部内の作動液(純水)が蒸気化し、温度勾配により接続プラグ側へ移動し、蒸気の潜熱を放出して液体に戻る。この熱輸送循環により温度上昇を低減する仕組みになっている。

本品は IsoCool ハンドルと接続することで、ピンセット型のバイポーラ電極として使用される。

【使用目的又は効果】

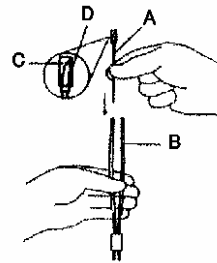
高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

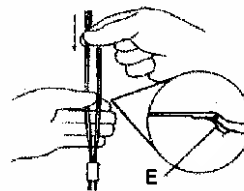
＜接続方法＞

- (1) 本品を滅菌包装から無菌操作で取り出す。手及び手袋を保護するため、チップ先端部の保護チューブは外さないこと。
- (2) チップ先端部の平らな面が IsoCool ハンドルの内側を向くように、本品 1 本を持つ(下図)。



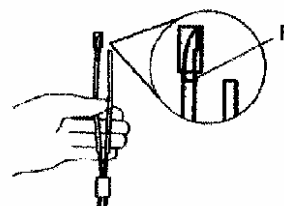
A：IsoCool チップ
B：IsoCool ハンドル
C：保護チューブ
D：チップ先端部の平らな面

- (3) IsoCool ハンドルのリリースボタンを押しながら、本品の接続プラグを IsoCool ハンドルの接続口へ挿入する(下図)。



E：リリースボタン

- (4) 本品を IsoCool ハンドルに完全に押し込み(下図)、リリースボタンを放す。



F：ディスタルシール

- (5) リリースボタンを押さずに本品を引っ張り、本品が IsoCool ハンドルにしっかりと装着されていることを確認する。
- (6) ディスタルシールが本品と IsoCool ハンドルの接合部をカバーしていることを確認する。もし、ディスタルシールが適切に接合部を覆い被せない場合は、リリースボタンを押して本品を取り外し、再度接続する。
- (7) ステップ(2)～(6)を繰り返し、本品をもう 1 本装着する。
- (8) 本品から保護チューブを取り外す。
- (9) IsoCool ハンドルを閉じるようにして、チップ先端部の噛み合わせを確認する。チップ先端部の噛み合わせを調節するために、本品を掴んで回転させる。その際、リリースボタンを押さないこと。また、チップ先端部が術者の手袋を穿孔しないように、ガーゼを使用すること。
- (10) IsoCool ハンドルを、バイポーラコード(別品目)*に接続し、さらにバイポーラコードを高周波電流発生装置(別品目)*に接続する。

＜取り外し及び廃棄の方法＞

- (1) IsoCool ハンドルのリリースボタンを押しながら本品を引っ張り、外すこと。その際、チップ先端で手指を傷つけないように注意すること。必要に応じて、ピンセット(別品目)を用いて取り外すこと。

※JIS T 0601-2-2:2005 及び JIS T 0601-1:1999 と同等以上の規格に適合した医療機器、若しくは 2005 年 3 月 31 日以前に承認又は許可された医療機器で、同等の性能を有するものを使用すること。同等の性能を有するかどうか、当該品目の製造販売業者に確認すること。

2. 組み合わせ可能な医療機器

販売名	医療機器認証番号
IsoCool ハンドル	220ADBZX00123000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 機器全般及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。
- (2) 患者を金属部(例えば手術台、支持器)に接触させないこと。
- (3) 本品に接続するコードは、患者又は他の電気機器のコードなどの導体から離して使用すること。
- (4) 本品の使用中に可燃性麻酔ガスの使用は避けること。特に術野が胸部又は頭部の場合は、酸素又は亜酸化窒素(笑気ガス)の雰囲気内での本品の使用は避けること。
- (5) 本品を使用する前に、絶縁コーティングに劣化がないかを確認すること。絶縁機能が十分保たれていない状態で、狭いスペース(例：扁桃摘出術)に用いる場合、電源を入れた際に、意図しない組織への接触により、火傷を起こす可能性がある。
- (6) 本品の使用の際は、本品に付着した血液や組織残屑を除去しながら使用すること。除去に際しては滅菌蒸留水等の清潔な絶縁性の液体を湿らせたガーゼ等の柔らかい素材を使用し、先端部を傷つけないこと。
- (7) 金属製の器具類で擦ると、先端付近の絶縁部分を破損することがあり、予期せぬ感電、発熱の原因となることがあるので注意すること。
- (8) 本品と通電性の吸引/灌注器等と接触させないよう注意すること。接触させることにより、電気エネルギーが意図せぬ経路をたどるおそれがある。
- (9) 出力電力の設定は、意図した目的を達成するために必要最小限にすること。
- (10) 本品使用時、電気手術器の高周波出力は 500 ボルトを超えないようにすること。
- (11) 本品に IsoCool ハンドルを接続する際、あるいは本品を交換する際は、必ず高周波電流発生装置の電源を切る(又はスタンバイモードにする)こと。取り付ける際に、電気が通っていると、使用者に損傷を与えるおそれがある。
- (12) 皮膚と皮膚との接触は、乾いたガーゼを挿入するなどして避けること。
- (13) 生体信号監視装置を同時に使用する場合は、モニタ電極はできるだけ本品やモノポーラ電極、対極板から離して装着すること。針状のモニタ電極は、避けること。
- (14) 清浄及び消毒には可能な限り不燃性物質を使用すること。可燃性物質を用いた場合は、高周波電流発生装置を使用する前に完全に清拭・蒸発・乾燥させること。特にドレープ等の使用時には、可燃性物質が液体として残ったり、ドレープ下に気化した可燃性ガスが充満したりすることがあるため注意すること。
- (15) 患者の体腔に内因性ガスが蓄積する危険性があるため注意すること。
- (16) 出力中及び出力後は本品先端部が高温になるため、不用意に患者に近づけたり、ドレープ、その他引火性物質に接触させないこと。[周辺組織の熱傷および手術用ドレープ等への引火の原因になることがある。] また、本品を使用していない時は、清潔かつ非熱伝導性で視認性の良い場所に置いておくこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 高周波電流発生装置の作動によって本品が発熱、漏れ電流、または他の電気機器(例えば、輸液ポンプや患者監視装置など)への電磁波干渉の可能性もあるので注意すること。必要があれば、あらかじめこれらの妨害の有無を調査した後、使用すること。
- (2) 高周波電流発生装置が故障すると、本品の出力が意図せず上昇するおそれがあるので注意すること。

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)
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
心臓ペースメーカー又は能動型埋め込み機器	ペースメーカーの停止、固定レート化、不整レート発生などの動作干渉及び細動などの危険が起り得る。このような可能性があるときは、専門家の助言を得ること。	ペースメーカーの停止、固定レート化、不整レート発生などの動作干渉及び細動などの危険が起り得る。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 製品の変形・破損
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 火傷
 - 2) 脳、血管、神経等の組織の損傷
 - 3) 電撃、電気ショック、感電

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- (1) 湿気及び直射日光を避けて常温で保管すること。

＜有効期間＞

- (1) 外装表示参照。[自己認証(当社データ)による。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

Integra Japan 株式会社

問い合わせ窓口/電話：03-6809-0235

** 製造業者：

* インテグラ ライフサイエンス社

Integra LifeSciences Production Corporation (米国)