



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）

ENT バイポーラ鉗子

【警告】

1. 本品には指定された附属品(固定形Φ4mm プラグ)のみ使用すること。
2. 挿管した気管チューブ近くでの本品の使用。[気管チューブ内の酸素への引火や気管チューブの急激な燃焼による患者又は術者の熱傷の可能性がある。]

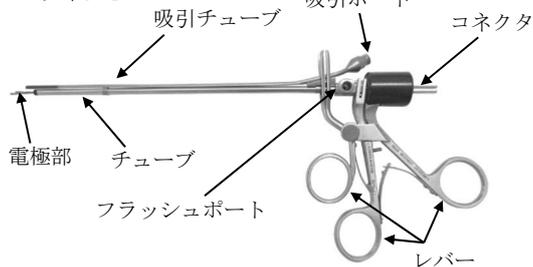
【禁忌・禁止】

1. 高周波以外のエネルギーを併用しないこと。[本品が適切に作動しないあるいは本品が破損する可能性がある。]
2. 本品の使用時に患者用対極板を設置しないこと。[高周波分流が発生し、患者や術者に損傷を与える可能性がある。]
3. 可燃性麻酔薬の存在下で本品を通電しないこと。[気化した可燃性ガスに引火し、患者や術者が熱傷を負う可能性がある。]
4. 本品を改造したり、電気絶縁を加工・修理したりしないこと。[本品が破損又は故障し、患者や手術スタッフに損傷を与える可能性がある。]

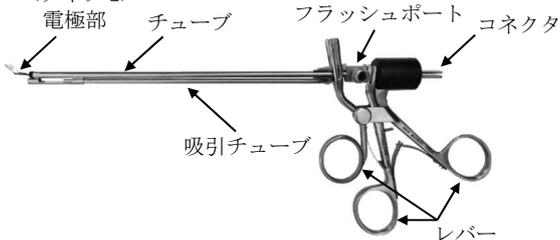
【形状・構造及び原理等】

1. 外観

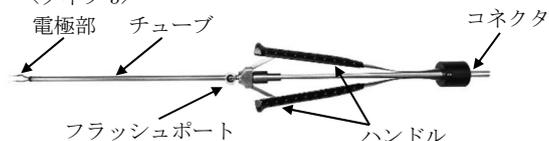
<タイプ1>



<タイプ2>



<タイプ3>



各部の名称	各部の機能
電極部	高周波電流を出力する。
絶縁コーティング部	電流を絶縁する。
リング部	電極の受口。
チューブ	電極を収納する。
吸引チューブ	液体や組織片等の吸引ライン。
吸引ポート	吸引装置の接続口。
コネクタ	固定形プラグの電気手術器用ケーブルを接続する。
レバー	操作用レバー。
ハンドル	操作用ハンドル。
フラッシュポート	チューブを洗浄するためのポート。

2. 原理

本品を電気手術器に接続し通電すると、本品先端部分の二つの電極間に高周波電流が流れ、組織の凝固を行う。

3. 材質

ステンレス鋼、ポリアミド、ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、高周波電流を用いて生体組織の凝固を行うために使用するバイポーラ電極である。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

- (1) 本品はインテグラマイクロフランス社製電気手術器用ケーブル：CP393-2と接続して使用すること。
- (2) 電気手術器の出力電圧は、282Vrms(400Vピーク)以下で使用すること。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 本品は未滅菌品であり、以下に例示する条件以上の滅菌方法、あるいは滅菌装置の製造元又は施設で定める方法で滅菌した上で使用する。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

	プレバキューム式
温度	132℃
滅菌時間	4分
乾燥時間	15～30分又は目視により乾燥が確認できるまで

- (2) 本品に固定形プラグの電気手術器用ケーブルを取り付け、電気手術器に接続する。
- (3) 本品の吸引ポートを吸引装置に接続する。

2. 使用方法

- (1) レバー又はハンドルを操作して電極を開閉し、目的の組織を電極部で把持する。
- (2) 高周波電流を通電し、組織の凝固を行う。
- (3) タイプ1又はタイプ2を使用する場合、必要に応じて、レバーを操作して吸引チューブを前後に動かし、液体や組織片等を吸引する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
- (2) 乾熱滅菌は行わないこと。
- (3) 使用前に本品、ケーブル、電気手術器を接続し、通電並びに絶縁状態に異常がないか確認すること。異常が認められた場合は使用しないこと。
- (4) 使用時は可能な限り低い電圧で通電を開始すること。十分な出力が得られない場合は、本品、ケーブル、電気手術器及びこれらの接続に異常がないか確認すること。異常がなく、かつ高い出力が必要な場合は徐々に電圧を上昇させること。
- (5) 通電はできる限り短時間で終えること。
- (6) 通電する前に、適切な組織のみを電極部が把持しているか確認すること。
- (7) 本品が通電している時に吸引チューブを伸展させないこと。
- (8) 吸引チューブに組織が詰まった場合はスタイレットを使用して、組織を除去すること。
- (9) 接地した又は大地に対して大きな静電容量をもった金属部分(手術台の支持部等)に患者を接触させないこと。
- (10) 電極部及び術野が目視で確認できる状態で通電すること。
- (11) 本品は通電に伴い温度が上昇する。通電を停止した後も高温状態が続くため、取扱いに注意すること。
- (12) 本品による凝固は進行性であり即時性ではないので注意すること。
- (13) 使用しない場合は、本品を患者の上や近くに置かないこと。
- (14) 本品の不具合に備えて予備を準備しておくこと。
- (15) 本品をグルタルアルデヒド、酸性又はアルカリ性溶液に浸けないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 癒着組織のような長く薄い組織への通電は、意図しないあるいは離れた組織に通電する可能性があるので注意すること。
- (2) 本品の電流路で金属製の機器(モニタ電極等)を使用しないこと。また本品に接触させないこと。
- (3) 金属製や鋭利な形状を持つ機器を併用する場合は、接触等により、本品の絶縁部分を損傷しないよう注意すること。
- (4) 能動型の電子医療機器を植込んだ患者に使用する場合は、安全性を確認した後に使用すること。
- (5) 本品は精密機器として取扱い、過剰な負荷をかけたり鋭利な機器等と接触させたりしないこと。
- ** (6) プリオン病の感染症患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、本品を廃棄すること。
- ** (7) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。なお、本品の洗浄条件については【保守・点検に係る事項】を参照し、アルカリ洗浄剤の使用は避けること。また、滅菌条件についてはガイドラインに従うこと。(真空脱気プレバキューム 高圧蒸気滅菌 134℃、18 分間)
- ** (8) 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. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 本品の破損、通電の異常又は不良。
 - 2) 不十分な洗浄や乾燥または不適切な洗浄剤の使用による本品の錆、腐食、動作不良及び破損。
 - 3) 高い電圧による容量結合、絶縁の損傷。
 - 4) 高レベルの電磁波又は高感度機器の存在下での操作による、本品又は併用医療機器の動作不良。
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 本品の不具合に伴う手術手技の変更、手術時間の延長及び再手術。
 - 2) 本品の不適切な取扱い、破損による患者又は術者への損傷。破損片の体内遺残。
 - 3) 電極部による患者又は術者のグローブや手指の損傷。
 - 4) 熱傷。

- 5) 感電。
- 6) 本品の不十分な洗浄・滅菌による感染。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- (1) 医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い、保管すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- (1) 本品の使用後は、ただちに洗浄すること。洗浄前に本品を電気手術器、ケーブルから取り外すこと。
- (2) 洗浄には酵素系中性洗浄剤及びやわらかなブラシ等を用いて、完全に汚れを除去すること。
- (3) 洗浄剤を流水(蒸留水又は脱塩水等)で完全にすすぐこと。
- (4) ポート付製品は、洗浄器具を用いて洗浄剤を注入し、汚れを除去すること。
- (5) 洗浄器具を用いてポートの洗浄剤を完全にすすぐこと。
- (6) 洗浄後は【使用方法等】1. 準備に従い滅菌すること。
- (7) 滅菌後はただちに乾燥させること。
- (8) 残留物を確認した場合は、再度洗浄すること。
- (9) 本品に異常を認めた場合はただちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。

【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：

Integra Japan 株式会社

お問い合わせ窓口：03-6809-0235

発売元：

日本メドトロニック株式会社

ENT 事業部

TEL：0120-901964

製造業者：

インテグラ マイクロフランス

INTEGRA MICROFRANCE SAS(フランス)