

機械器具 29 電気手術器

管理医療機器 バイポーラ電極 70655000

シングルユース バイポーラフォーセプス

再使用禁止

【警告】**＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」**

ペースメーカー又は、ICD 等の植込型電子医療機器を有する患者の場合は、十分に安全性を確認した上で使用すること。[高周波交流による干渉により、動作不良及び損傷するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

本品は、エースクラップ社製の専用ケーブル（販売名：バイポーラケーブル、届出番号：13B1X00218129001、または販売名：バイポーラケーブル シングルユース、届出番号：13B1X00218129006）以外のケーブルを使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造（写真は代表例を示す）



2. 原材料

合金（コーティング）

3. 原理

バイポーラ電極を電気メス本体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、生体組織の凝固を行う。

4. 機器の分類

本品は接続する機器の分類によって、電撃に対する保護の程度が異なる。接続する装置の保護の分類を確認した上で、使用すること。

5. 包装の図記号

STERILE R	ガンマ線滅菌済
⌘	単回使用
⌚	使用期限
⚠	注意！添付文書を参照
LOT	ロット番号
📅	製造年月

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いて組織の凝固を行うために外科手術に使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 電気メス本体の取扱説明書に従い、電気メス本体を準備する。
- 本品を滅菌包装から取り出した後、本品に異常がないか目視にて確認する。確認方法は「使用上の注意」の項を参照。
- 本品にバイポーラケーブルを取り付け、電気メス本体の取扱説明書に記載されている指示に従い各構成部品を接続する。

2. 基本操作

- 使用に応じた電気メス本体の出力設定を行う。
- フットスイッチを操作し、高周波電流を通電する。
- 付着した血液や組織残屑を除去しながら使用する。除去に際しては、

滅菌蒸留水等の清潔な液体を湿らせた、ガーゼ等の柔らかい素材を使用し、先端部を傷つけないよう注意して使用する。

- 通常出力設定であるにもかかわらず、望ましい効果が得られない場合は、出力を上げる前に、アクセサリの接触不良等がないことを確認する。
- 使用中、製品の動作、形状に異常が生じたときには速やかに使用を中止する。
- 使用後の処置
 - 電気メス本体の電源が切れていることを確認する。
 - バイポーラケーブルを電気メス本体から取り外す。
 - 本品からバイポーラケーブルを取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 基本的な注意

- 患者に電気メスと生体信号監視装置を同時に使用する場合は、モニタ電極は手術用の電極から離して装着すること。また、高周波電流制限装置を備えたモニタ装置を推奨する。

2. 使用前の注意

- 使用前に、以下の点を目視にて確認すること。異常が認められた場合には使用しないこと。
 - 電極部にひびや欠けなどの損傷、異常はないか。
 - 絶縁コーティング部に剥がれがないか。
 - ハンドル部やコネクタ部に損傷、異常はないか。
 - バイポーラケーブルに損傷、異常はないか。
 - バイポーラケーブルとの接続部に緩みはないか。
 - 製品の動きに異常はないか。
- 使用する前に電気メス本体との接続を確認すること。また、意図した通りに機能することも確認すること。[接続が適切でないと、アーク、火花、機能不良の原因となる。]
- バイポーラ電極先端部の形状に合わせてそれぞれ出力を設定すること。
- 内視鏡下手術で使用する際は、高周波電気手術器本体の自動調整機能をオフにして使用すること。
- 本品にはエースクラップフラット型コネクタまたはピン型コネクタのバイポーラ接続ケーブルを使用すること。（下記図参照）

名称	形状
エースクラップ US 型コネクタ	

3. 使用中の注意

- 本品の金属部を他のインスツルメント等に接触させないこと。電流が流れ、ショック、火事、または患者や手術スタッフの傷害の原因になる。
- 感電の危険性があるため、濡れたままで電気手術器に接続しないこと。
- バイポーラケーブルは、患者又は他のコードと接触しないように配置すること。
- 高周波出力時は、患者が手術台などの導電性のものと接触しないように必ず絶縁すること。また、手術台はアースをすること。このために、帯電しないシートを使用することを推奨する。
- 絶縁が不十分な場合、患者がやけどをするおそれがある。
- 高周波出力時は、患者の皮膚と皮膚（例えば、腕と脇腹）が接触しそうな部分に乾燥したガーゼをはさむなどして皮膚と皮膚は触れないようすること。

- 可燃性溶液（アルコール系消毒液）、可燃性ガスを除去すること。特に臍のような人体の陥凹部、膣などの体腔に、可燃性溶液が蓄積しないようにすること。これらの部位に蓄積された溶液は、電気手術器を使用する前に排除すること。体内で自然に発生する可燃性ガスも含め、気化したガス等が充満しないように排除し安全を確保すること。
- 可燃性麻酔薬の存在する部屋で使用する場合、可燃性麻酔薬が外科用ドレープの下にガス状で蓄積もしくは貯留しているので十分に注意すること。
- 電気手術器は原理的に、正常な使用であってもアクティブ電極部から火花放電が避けられないため、周囲の可燃性麻酔剤や可燃性ガス、又は可燃性の液体や物質（消毒液等の気化ガス・乾燥したガーゼ）、酸素回路中のガス漏れ、もしくは酸化性物質等が存在するところで使用すると、引火、爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があり、このような雰囲気下での使用は避けること。
- 高周波出力変更時に、本品の電極部が伝導性のあるものに接していないことを確認すること。
- 高周波出力時には毎回、絶縁部の破損または表面の変化がないかを確認すること。
- 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から絶縁された状態にし、決して患者の上や横に置かないこと。
- 本品をドレープの上に直接置かないこと。特に、使用直後の本品の電極部は非常に高熱であるため、出力を止めてからもやけどする可能性がある。
- 通常の出力設定であるにもかかわらず、望ましい凝固が得られない場合は、出力を上げる前に電気メス本体のセッティング、接続ケーブルの状態に異常はないかどうかを確認すること。
- 乾燥した残留組織または体液などは滅菌精製水で湿らせたガーゼで拭き取ること。
- 本品の絶縁部の最大高周波出力の 550Vp を超える値で使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 相互作用

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製バイポーラケーブル	安定した接続による正確な通電が不可能	接続形状の違いから通電不良がおこる可能性がある

(2) 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
ペースメーカー又は、ICD等の植込型電子医療機器を有する患者	ペースメーカー又は、ICDの停止、固定レート化、動作不良、心室細動などの危険性がある	高周波電流の干渉

2. 不具合・有害事象

本品の使用時に起こりうる不具合・有害事象は以下のとおり。以下のような事象が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

〔重大な不具合〕

- 製品の変形
- かみ合わせ不良

〔重大な有害事象〕

- 熱傷

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児や小さな器官に対して使用する場合は、高い電流が長時間流れれば流れるほど、組織に意図しない熱傷が起こる危険性が高くなるので十分に注意すること。

4. その他の注意

電気メスの操作方法については、装置の取扱説明書に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- 院内での移動・保管に際しては衝撃や圧がかからないように注意すること。

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元： ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

* 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

製造元： エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG