

ルアン バイポーラフォーセップス

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- (1) 酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの濃度が高くなっている所では、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。[酸素及び亜酸化窒素(N2O)は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]
- (2) 可燃性の液体や物質(アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ)などが存在する所では、十分に蒸発させるなどこれらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下などに可燃性溶液が溜まらないように注意すること。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって患者及び手術スタッフに熱傷など重大な健康被害を与える可能性があるため。]
- (3) 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充満しないように排除すること。[アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があるため。]
- (4) 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、専用のホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後のアクティブ電極は患者体表面や覆布の上には直接置かないこと。[使用直後のアクティブ電極先端は、高周波電流により発熱している。乾燥しているガーゼや覆い布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため。]

【禁忌・禁止】

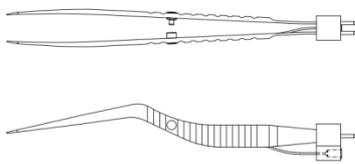
<使用方法>

- 1) 再使用禁止。
- 2) 再滅菌禁止。
- 3) 避妊手術のための卵管凝固禁止。[避妊手術用として設計されていない。]

<適用対象(患者)>

- ・ 心臓ペースメーカーなど能動型埋め込み機器が埋植されている患者への使用禁止。[高周波干渉等による機能不全が生じる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】



1. 原材料: アルミニウム合金、ポリフッ化ビニリデン、銀、ABS樹脂、一般電気材料(ステンレス鋼)、ステンレス鋼
2. 原理
電気手術器*で発生させた高周波電流がバイポーラコード*を経由して本品へ流れる。このとき、2つのチップで挟まれた術部組織を高周波電流が流れることにより発生するジュール熱及び放電熱により凝固が行われる。また、イリゲーションチューブ付バイポーラコード*を生食バッグ*及び灌流装置*に接続することで、手術部位に灌流液を供給する。
★: 本品に含まない
3. 滅菌済み(滅菌方法: EOG 滅菌)
4. 定格電圧: 450Vp-p

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の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. 使用方法

- (1) 本品にイリゲーションチューブ付きバイポーラコード*を接続し、電気手術器*、生食バッグ*及び灌流装置*に接続する。
- (2) 電気手術器*及び灌流装置*を操作し、組織の凝固を行う。
- (3) 使用後は、電気手術器*及び灌流装置*の電源をオフにし、イリゲーションチューブ付バイポーラコード*から本品を外し、適切に廃棄する。
★: 本品に含まない

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品と併用する医療機器は、以下の製品のみ使用すること。

電気手術器

販売名	製造販売業者	承認/認証/届出番号
バイポーラジェネレータ	日本スライカー株式会社	229AFBZX00090000

灌流装置

販売名	製造販売業者	承認/認証/届出番号
バイポーライリゲータ	日本スライカー株式会社	229AFBZX00083000
スライカー Water Jet イリゲータ	日本スライカー株式会社	13B1X10209000939

イリゲーションチューブ付バイポーラコード

販売名	製造販売業者	承認/認証/届出番号
バイポーラコード	日本スライカー株式会社	13B1X10209000890

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
 - 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分の流れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。
 - 通常の出力量設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、電極部の炭化物付着及びケーブルの接触不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。
 - アクティブ電極のコードは患者の身体に直接触れないよう配置すること。[誘導による高周波分電流が発生する恐れがあるため。]
- 2) 神経や筋刺激を避けるため、強制凝固やスプレー凝固のような放電凝固モードでは出力を最小限とし、又金属性鉗子を経由した凝固の場合にはアクティブ電極を鉗子に接触させてから出力すること。[電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こさないが、切開や凝固時に発生する放電(スパーク)により高周波電流の一部が整流され、低周波成分を生じて神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こすため。]
- 3) 凝固(COGA)モードでは、80 Malis 単位(24 ワット)、又は 450 ボルト(peak to peak)を超えないようにすること。
- 4) 本品が目的とする組織に接触するまでは装置を作動させないこと。
- 5) 本品と周辺機器との接続を確実にすること。

取扱説明書を参照すること

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること。[モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流による熱傷が発生する恐れがあるため。]
- 2) 併用する電気手術器本体の出力モードの選択、及び出力設定にあたっては、本製品の定格電圧を超えない高周波電圧とすること。出力モードごとの最大高周波電圧は電気手術器本体の添付文書又は取扱説明書などを参照すること。
- 3) バイポーラ凝固モードのオートスタート機能を設定している場合には、バイポーラ電極を患者の上に置かないこと。[電極が患者の皮膚に接触し、オートスタート機能が動作して出力が発生する可能性があるため。]
- 4) 必ず指定のバイポーラコードを使用すること。
- 5) 高周波電流をステーブルやクリップ等の金属物に直接流さないこと。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

1. 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
植込み型心臓ペースメーカ※1 自動植込み型除細動器※1	機能停止	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により高周波干渉が発生する可能性がある。
	固定レート化	
	不整レート発生	
	心室細動の発生	
生体モニタ装置	モニタ電極は本製品で使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブルなどはアクティブ電極コードから可能な限り離して設置すること。又高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により正常なモニタができない恐れがあるため。

※1 これらの機器を植込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の添付文書等を参照すること。

<不具合・有害事象>

1) 不具合

[その他の不具合]

- ・意図しない出力
- ・製品の変形・破損

2) 有害事象

[その他の不具合]

- ・熱傷
- ・組織等の損傷
- ・電撃、電気ショック、感電
- ・体内遺残
- ・出血

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光および水濡れを避け室温で保管
有効期間：外箱の表示を参照(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 使用前に、期限切れや滅菌包装に破損がないか確認を行うこと。なお、外観上、絶縁被膜が色むらのように見える場合があるが、塗装下地の色が濃く見えているものであり、絶縁機能を含む品質に問題はない。
2. 使用前もしくは使用中に周辺接続機器を含め、外観上の損傷及び動作不良等のない事を確認すること。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 シャルマン

〒916-8555 福井県鯖江市市川去町 6-1

Tel:0120-180807 Fax:0120-030887

【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・製造業者

株式会社 シャルマン

〒916-8555 福井県鯖江市市川去町 6-1

Tel:0120-180807 Fax:0120-030887

取扱説明書を参照すること