

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

コアグレータ用バイポーラピンセット

【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(N_2O)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】

<適用対象(患者)>

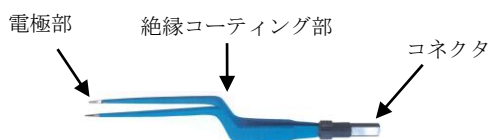
1. 心臓ペースメーカまたは他の能動埋込み機器を装着した患者には絶対に使用しないこと。

<併用医療機器>

1. 本品は指定した専用機器との接続で使用すること。
[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状(代表例:バイオネット(直))



2. 材質

電極部:ステンレス鋼またはチタン鋼

3. 原理

本品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、組織の切開または凝固を行う。

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いて生体組織の切開または凝固を行なう外科手術に使用する。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用前に必ず洗浄し、滅菌をする。
2. 本品に絶縁コーティングの剥がれや損傷がないことを確認する。
3. 本品と組み合わせて使用するコアグレータ用バイポーラピンセットコードに接続させる。
4. 電気手術器本体のバイポーラ出力を適切な出力に設定する。
5. 適用部位を把持した後に通電し、組織の凝固及び止血を行う。

使用後の処置

1. 本品をコアグレータ用バイポーラピンセットコードから取外す。
2. 汚れを落とし洗浄、滅菌を行う。

<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。
 - 1) 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。
 - 2) 通常出力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。
 - 3) アクティブ電極のコードは患者や術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路が発生する恐れがあるため。]

- 2.

【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、高周波分路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を参照すること。
3. 電源コードは、患者または他のコードと接触しないように配置してください。
4. 電気手術器の使用中は誤って目標部位以外にバイポーラピンセットを接触させないこと。
5. 使用しないバイポーラ電極は、患者から離してください。
6. 電気手術器の出力設定は、常に希望の臨床効果が得られる最小値に設定してください。
7. 患者に電気手術器と生体信号監視装置を同時に使用する場合は、モニタ電極はできるだけ手術用の電極(モノポーラ電極、バイポーラ電極及び対極板)から離して装着する。

<相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関する事)>

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	機能停止	アクティブ電極コードを流れる高周波電流
	固定レート化	

電気手術器本体の取扱説明書を必ずご参照ください。

自動植込み型除細動器※1	不整レート発生	により高周波干渉が発生する可能性がある。
	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。

弊社が指定した下記の専用機器以外との併用はしないこと。
[専用機器以外は仕様が異なるため適合しないおそれがある]

販売名	承認/認証/届出番号
コアグレータ N-99	221AFBZX00123000
コアグレータ N-88	20200BZZ00505000
コアグレータ用バイポーラピンセット 出力コード	15B1X00001000166

<不具合・有害事象>

- 重大な不具合
 - 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
 - 意図しない出力
 - 意図しない出力上昇・設定変化 など
- その他の不具合
 - 他の機器への電磁干渉
 - ケーブルの接続不良
- 重大な有害事象
 - 熱傷
 - 痙攣や筋収縮
 - 体内生成ガスの爆発による臓器損傷 など

<その他の注意>

組織を焼灼するときに発生する煙には有害物質が含まれているという研究がある。手術室内の換気に注意し、微粒子除去性能の高いマスクの着用や排煙装置の使用を考慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
- 水濡れや直射日光は絶対に避けること。

【保守・点検に係る事項】

- 使用前点検医療器機の使用、保守管理責任は使用者側にあります。
- 本品を安全に、より長い間ご使用頂くために、使用前・使用後の点検等は必ず行ってください。

<洗浄方法>

- 目に見える汚れはガーゼを用い、低刺激性の洗剤と清浄な水を用いて除去して下さい。
- 残留洗剤や組織片等がなくなるまで清浄な水で完全にすすぎ、清潔な布で拭いて完全に乾燥させて下さい。
- 薬剤を使用する場合は中性洗剤をご使用ください。

<滅菌方法>

- 本品を高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)で滅菌する場合は下記の条件で行ってください。
滅菌条件:121℃/20分または134℃/5分
- 乾熱滅菌及びフラッシュオートクレーブは行わないでください。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者  **ケイセイ医科工業株式会社**

〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣 96
Tel:0256-92-3582

販売業者  **永島医科器械株式会社**

東京支社
* 〒113-0033 東京都文京区本郷 5 丁目 24-1
Tel:03-3812-1271

電気手術器本体の取扱説明書を必ずご参照ください。