



バイポーラフォーセプス

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 本品は、必ずバイポーラ専用出力端子に接続すること。[誤ってモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。]
- 2) 可燃性や爆発性ガス、液体又は麻酔剤の存在下で使用しないこと。[火花に起因する爆発や火災が起こる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状（一例）



2. 原材料

銀合金

3. 動作原理

バイポーラ電極を電気手術器本体に接続し通電すると、本品先端部の二つの電極間に高周波電流が流れ、組織の凝固、止血を行う。

4. 機器の分類

電撃に対する保護の程度：BF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

【使用目的又は効果】

本品は、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。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- ＊ ＊ 1) 本品を洗浄し、湿熱滅菌する。
- 2) 本品や併用医療機器類に不具合がないことを確認する。
 - 3) 本品と電気手術器本体のバイポーラ出力端子をバイポーラ接続コードで接続し、正常に作動することを確認する。

2. 基本動作

- 1) 目的の組織を先端部で把持する。
- 2) 電気手術器を操作して通電し、組織を凝固する。

3. 使用後の操作

- 1) 電気手術器の電源を切る。
- 2) 本品からバイポーラ接続コードを取り外す。

- ＊ ＊ 3) 使用後は直ちに洗浄し、湿熱滅菌する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 併用する電気手術器の最大出力が500Vpを超えない範囲で使用する。
 - 2) 目的の組織を把持している時のみ通電すること。
 - 3) 本品に通電している最中は、先端部を金属製器具等に接触させないように十分注意すること。
- ＊ ＊ 4) 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。
- ＊ ＊ 5) 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. 相互作用

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
当社が指定した医療機器以外の医療機器	正常な機能が得られないおそれがある。	想定していない不具合・有害事象が起こるおそれがある。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - (1) 破損、変形、傷
 - (2) 絶縁コーティングの剥離
 - (3) バイポーラ接続コードとの接続不良
 - (4) 手術用ドレープやガウンの燃焼
 - (5) 火花による爆発、火災
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 神経の損傷、麻痺
 - (2) 軟部組織や骨組織の損傷
 - (3) 血管及び組織の穿孔
 - (4) 凝固不良
 - (5) 本品の不十分な洗浄、滅菌に起因する感染
 - (6) 患者及び手術従事者の熱傷
 - (7) 本品の破損により発生する破損片の体内遺残及び破損片による二次的感染
 - (8) 本品の術中の破損に伴う手術時間の延長及び再手術

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 高温、多湿、直射日光及び液体を避けて保管すること。
- 2) 先端部をガーゼやチューブ等で保護すること。

＊ 本品の手技書を必ず参照すること

【保守・点検に係る事項】**1. 洗浄方法**

- 1) プラグからバイポーラ接続コードを取り外す。
- 2) 中性洗剤を使用し、本品を傷つけないよう柔らかいスポンジ、ブラシ等を用いて洗浄する。変色あるいは腐食するおそれがあるため、苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド又はブリーチを含む洗浄液やその他のアルカリ性、酸性洗浄剤で、本品を洗浄しないこと。
- 3) 脱イオン水を使用し、十分にすすぎ洗いをを行う。
- 4) 血液、洗剤等異物が付着していないことを確認する。
- 5) 十分に乾燥させる。

2. 滅菌方法

- ※＊1) 湿熱滅菌の滅菌条件は、各施設で定められた基準に従って行うこと。特に感染症を有する患者及びその疑いのある患者に使用した場合は、確実な滅菌を徹底すること。
- 2) 乾熱滅菌及びフラッシュ滅菌は行わないこと。
 - 3) 変性や劣化が生じるおそれがあるため、本品の滅菌時には、137度を超えないこと。

3. 使用者による保守点検事項

使用前及び必要に応じて、以下の項目に関して点検を行うこと。

- 1) 破損、変形、傷、サビや汚れ、絶縁コーティングのひびや剥離等、外観に異常がないことを確認する。
- 2) 閉じたときに先端にずれがないことを確認する。
- 3) 併用する医療機器との接合不良や動作不良等の不具合がないことを確認する。
- 4) 修理に関しては、当社又は当社の許可を得ている修理業者以外に行わないこと。

※＊【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： メトロニックソファモアダネック株式会社
カスタマーサポートセンター
0120-998-305

製造業者： ギュンター ビッシンジャー メディツインテヒニク
 ゲーエムベーハー
 Guenter Bissinger Medizintechnik GmbH
 ドイツ連邦共和国