

機械器具(29)電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 70655000

ベサリウス ニューログレイシリーズ

【警告】

＜使用方法＞

1. 酸素や亜酸化窒素等の支燃性ガスの濃度が高くなっている所で使用する場合は、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用してください。[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します。]
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)等が存在する所では、十分に蒸発させる等、これらの物質を除去する措置を講じてから使用してください。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下等に可燃性溶液が溜まらないように注意してください。[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さん及び手術スタッフに熱傷等重大な健康被害を与える可能性があります。]
3. 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去してください。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してください。[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ります。]
4. 一時的に使用しないアクティブ電極は患者さんから離し、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いてください。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でください。[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ます。乾燥しているガーゼや覆い布等の発火や、患者さんや手術スタッフの熱傷の原因となります。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 本品をモノポーラ出力で使用しないでください。[感電又は発火する可能性があります。]
2. 本品は未滅菌で供給されるため、洗浄、滅菌をせずに使用しないでください。[感染のおそれがあります。]

＜併用医療機器＞(＜相互作用＞の項参照)

1. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。MR検査を行う際は検査室に持ち込まないでください。[MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等のおそれがあります。][自己認証による]

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造・構成ユニット＞

1. ニューログレイ EVO



2. ニューログレイ マイクロチップ



3. ニューログレイ B-type



4. ニューログレイ アドソン



5. ニューログレイ グラフトマスター



6. ニューログレイ ヴェッセルファイブ



7. ニューログレイ イリゲーション付き



＜原理・機能＞

バイポーラ電極先端の二電極間に高周波電流を流し、生体組織を切開又は凝固する。

＜組成＞

1. 電極先端部: 銀銅合金
2. 把持部: ステンレス鋼、ポリアミド
3. コネクタプラグ: ポリエーテルエーテルケトン
4. イリゲーションライン: ステンレス鋼
5. イリゲーション孔: 銀銅合金、ポリアミド

【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切開又は凝固を行うために外科手術に使用するバイポーラ電極である。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前

- (1) 本品は未滅菌であるため、使用前に適切な方法で洗浄、消毒、滅菌してください。本品に破損や変形、機能に異常がないか確認してください。また、絶縁コーティングに劣化がないことを確認してください。
- (2) 本品のコネクタと互換性のあるアクティブ電極のコードを接続します。「ニューログレイ イリゲーション付き」を使用する場合は、ワイヤーインサートを抜き、イリゲーション用のチューブを接続します。
- (3) アクティブ電極のコードを電気手術器へ接続します。本品と電気手術器の互換性は予め確認するようにしてください。
- (4) 「ニューログレイ イリゲーション付き」を使用する場合は、本品の先端から灌流液が流れることを確認します。

2. 使用中

- (1) 電気手術器の電源を入れます。
- (2) 適切な出力に設定した後、本品を用いて外科的処置を開始します。

3. 使用后

- (1) 電気手術器の電源を切ります。
- (2) アクティブ電極のコードから本品を取り外し、本品に破損又は欠損がないことを確認してください。
- (3) 付着した血液等を除去するため、使用後は速やかに洗浄してください。

＜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してください。
 - (1) 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、異常がないことを確認してから使用してください。
 - (2) アクティブ電極のコードは患者さんの身体に直接触れないよう配置してください。[誘導による高周波分電流が発生するおそれがあります。]
2. 神経や筋刺激を避けるため、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、また金属性鉗子を經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してください。[電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こりませんが、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します。]
3. 電気手術器の出力設定は必要最低限にし、最大許容電圧は500Vpを超えないようにしてください。
4. 本品に付着した血液、汚染物質及び組織残屑を除去しながら使用してください。
5. 凝固を行う際は、電極先端部の目視及び術野への良好な接触が可能であることを確認してください。
6. 組織と電極の先端部が完全に接触している場合のみ、出力してください。
7. 本品及びアクティブ電極のコードを電気手術器へ接続する前に、必ず電気手術器の電源が切られている又はスタンバイモードになっていることを確認してください。[燃焼又は感電する可能性があります。]

＜組み合わせて使用する医療機器＞

- 販売名: Vesalius flow用イリゲーションチューブ
届出番号: 13B1X00074000075

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 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、滅菌を実施してください。
- 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してください。
- 針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けてください。[モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流による熱傷を起こすおそれがあります。]
- 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、本品の最大許容電圧を超えない高周波電圧にしてください。出力モード毎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等を参照してください。
- 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さんの上に置かないでください。[電極が患者さんの皮膚に接触し、熱傷を起こす可能性があります。]
- 患者さんを金属部(例えば、手術台、支持器等)に接触させないでください。この目的のために、絶縁シーツを使うことを推奨します。[熱傷を起こす可能性があります。]
- 使用中は電極の先端が他の金属器具と接触しないようにしてください。
- 使用前に、本品に破損、亀裂、又は故障がないことを確認してください。損傷を発見した場合は使用しないでください。
- 本品の先端部は金属製であるため変色する可能性があります。本品の性能に影響はありません。
- オートクレープ処理時及び手術台上で使用しない際は、先端部を保護してください。
- 「ニューログレイ イリゲーション付き」のイリゲーションラインに詰まりが発生した場合は、ワイヤーインサートを用いて詰まりを解消するようにしてください。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

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
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	検査室に持ち込まないこと。MR検査を行う際は、本品と併用しないこと。	MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等のおそれがある。

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
植込み型心臓ペースメーカー ^{注1} 自動植込み型除細動器 ^{注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ため。
	固定レート化	
	不整レート発生	
生体モニタ装置	心室細動の発生	
	モニタ電極は本品で使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブル等はバイポーラ接続ケーブルから可能な限り離して設置すること。また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おそれがあるため。
他の電気機器(輸液ポンプ、生命維持装置等)	あらかじめ干渉による誤作動がないことを確認の上、使用すること。	電磁的影響により患者さん等に重大な損傷を与える可能性があるため。

注1 これらの機器を植込んだ患者さん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してください。

＜不具合・有害事象＞

・重大な不具合・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
 - 破損
 - 変形
 - 噛み合わせ不良
 - 断線
 - 接触不良
 - 絶縁劣化
- 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
- 感電
- 穿孔
- 出血

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

滅菌後は、清潔で乾燥した涼しい場所で保管してください。

＜耐用期間＞

- 耐用期間: 5年間[自己認証(当社データ)による](定期メンテナンス、保守点検、校正等が実施されている場合)
- 通常サイクルの20回の滅菌が可能

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- 予備洗浄
 - 使用後は、本品に付着した血液、汚染物質及び組織残屑を除去した後、速やかに洗浄してください。その際、固定剤や温水(40℃以上)を使用しないでください。[洗浄効果を低下させるおそれがあります。]
 - 直ちに洗浄できない場合は、本品を乾燥させないようにしてください。[付着した血液等が乾燥すると、洗浄で除去されない又は滅菌の効果が得られなくなります。]
 - 洗浄前に、本品をアルデヒド不含の消毒剤溶液に浸漬してください。
- 洗浄・消毒
 - 用手洗浄の場合
 - 酵素洗浄剤を使用してください。濃度、温度及び曝露時間は洗剤メーカーの指示に従ってください。
 - 中性pH(7.0前後)の洗浄液の使用を推奨します。
 - 漂白剤等の腐食性洗浄剤は使用しないでください。
 - 研磨剤を含む洗浄剤は使用しないでください。また、洗浄の際は柔らかいブラシのみを使用し、先端部や他の部品が傷つかないように注意してください。
 - 残留した洗浄剤を除去するため、蒸留水(又は精製水、滅菌水)で2分以上すすぎ、乾燥させてください。
- 機械洗浄の場合
 - 本品を滅菌トレイに入れます。
 - 冷水で3分間予洗いし、排水します。
 - 温水(約45℃)と酵素系洗剤で洗浄し、排水します。
 - 熱水と中和剤で3分間中和し、排水します。
 - 蒸留温水(又は精製水、滅菌水)(40℃以上)で2分以上すすぎます。
- 洗浄・消毒後は、圧縮空気又は糸くずの出ない布を用いて本品を完全に乾燥させてください。
- 目視できる汚れが残っている場合は、再度洗浄・消毒を行ってください。
- 「ニューログレイ イリゲーション付き」は、イリゲーションラインを重点的に洗浄し、洗浄後はラインを確認してください。

3. 滅菌(推奨滅菌条件)

- 滅菌時の温度が137℃を超えないようにしてください。[非金属部分が損傷するおそれがあります。]
- 「ニューログレイ イリゲーション付き」の場合、ワイヤーを取り外したうえで滅菌してください。
- 高圧蒸気滅菌(プリオン不活性化を要する場合)

	温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム式	134℃	18分	15分以上
(4) 高圧蒸気滅菌(プリオン不活性化を要する場合以外)			
	温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム式	134℃	5分以上	20分以上

【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】
株式会社TKB
電話番号: 03-5762-3077

【外国製造業者】
テレア エレクトロニック エンジニアリング社
(Telea Electronic Engineering Srl)
イタリア共和国

2606-1

販売元



株式会社 東機賢

2606-1-0-MKT