

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

パワー スター シザーズ

【警告】

1. 本品をモノポーラ出力で使用しないこと。[装置の故障および患者または医療従事者に危害をおよぼす恐れがある。]
2. 電気手術手技に関する原理およびテクニックを十分に理解すること。[患者と医療従事者へのショックや火傷の危険、さらには本品および他の医療機器への損傷を防ぐため。]
3. バイポーラ機器とモノポーラ機器を接触させないこと。[高周波発生装置の故障の原因となる。]
4. 最大1,000ボルトを超えるバイポーラ出力を有する高周波発生装置と本品を接続し、使用しないこと。[意図せず放電する恐れがある。]
5. 口腔内および咽頭に本品を使用する場合、熱を持った状態および通電中に組織に接触すると、口腔粘膜や舌が火傷を起こすことがある。
6. 本品を長く通電した後、および通電中は刃先やネジ部が高温になることがあるので注意すること。[周辺組織への熱損傷および手術用ドレープ等への引火の原因になることがある。]

【禁忌・禁止】

1. 本品は卵管切離後の止血に使用できるが、卵管の避妊凝固用には使用しないこと。[本品は避妊を目的として設計されていないため、有効性が確認されておらず、卵管閉塞が実現できない可能性があるため。]
2. 本品の専用ケーブルであるバイポーラ ケーブルは、バイポーラ端子専用のコードであり、モノポーラ出力端子には接続しないこと。[誤って本コードを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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は手術時において高周波発生装置に接続し、微小血管の凝固および組織の切開を目的とする再使用可能なバイポーラ電極である。

**2. 構成

- (1) 本体：パワー スター シザーズ
- (2) 専用ケーブル：バイポーラ ケーブル



<本体>



<専用ケーブル (バイポーラ ケーブル)>

3. 主原料・材料

- (1) 本体
 - 1) サージカルシザーズ（ベース）：
ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）
 - 2) サージカルシザーズ（ブレードコーティング）：
酸化アルミニウム／クロミウムカーバイド
 - 3) 絶縁コーティング：ナイロン
- (2) 専用ケーブル
 - 1) 外装：シリコーン
 - 2) 内部：一般電気部品

4. 原理

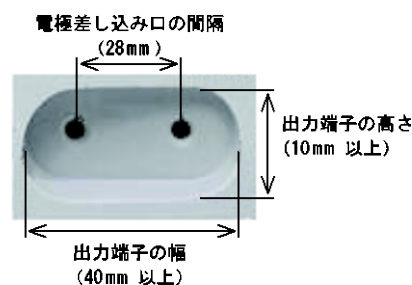
本品は手術時において高周波発生装置に接続し、微小血管の凝固および組織の切開を目的とする再使用可能なバイポーラ電極である。

【使用目的又は効果】

組織の凝固および切開。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

本品の専用ケーブルであるバイポーラ ケーブルは、下記寸法の高周波発生装置に使用可能である。



【使用方法等】

1. 使用方法

本品は未滅菌状態で供給されるため、使用毎に洗浄・滅菌を行ってから使用する。

<推奨滅菌例>

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌条件：

- ・パワー スター シザーズ 134℃ 5 分以上
136-138℃ 3 分以上
- ・バイポーラ ケーブル 134℃ 5 分以上

- ** 本体と接続したケーブルを高周波発生装置（別品目）のバイポーラ出力端子と接続し使用する。
使用後、本品の洗浄を行う。

**2. 組み合わせて使用する医療機器

本体と接続するケーブルには、専用ケーブル以外に下記品目を使用することができる。

販売名：FMT バイポーラケーブル

届出番号：12B3X10014000021

製造販売業者：株式会社センステック

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 患者を金属部（例えば手術台、支持器）に接触させないこと。
- ** (2) ケーブルは、患者又は他の電気機器のコードなどの導体に接触させないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 手術器具は通常の使用で消耗し損傷するため、使用前に外観検査を行うこと。本品が正常に機能/作動しない場合、開閉等の操作がしづらい場合、もしくは、絶縁コーティングやブレードコーティング、ネジ部等、本品に損傷、破損、腐食、異物、凹凸、ばりがある場合は使用しないこと。
- ** (2) 本品を使用するときは専用ケーブルであるバイポーラ ケーブル又は FMT バイポーラケーブル（【使用方法等】欄参照）を使うこと。他のケーブルとの使用は本品に損傷が起こる可能性がある。
なお、FMT バイポーラケーブルを使用する場合、必ず当該製品の注意事項等情報を添付文書又は電子添文から確認すること。
- ** (3) 本体とケーブル及び高周波発生装置とケーブルの着脱時には、無理な力で操作しないこと。[ケーブルの損傷により通電不良が起こる可能性がある。]
- ** (4) コネクターポストが損傷している場合、またはケーブルとの取り付けが緩いと思われる場合は、本品を使用しないこと。
- (5) 使用前に以下の手順で作動確認を実施すること。
- 1) 10cm × 10cm のガーゼを生理食塩液に浸す。
 - 2) 両刃を開き、刃先をガーゼにしっかりと押し当て、両刃がガーゼに触れていることを確認する。
 - 3) 高周波発生装置に接続したフットスイッチでバイポーラモードを開始させる。通電中は刃先に触れないこと。
 - 4) ガーゼから蒸気が出たとき、通電及び回路が完全であることを示しており、本品は使用可能である。
 - 5) 蒸気が出ないとき：
 - ・ 高周波発生装置のスイッチが入っており、バイポーラモードになっていることを確認すること。
 - ・ 高周波発生装置が適切に機能していることを確認すること。
 - ・ 本品と高周波発生装置が適切に接続されていることを確認すること。
 - ・ 両刃がガーゼに接していることを確認すること。
 - ・ 両刃に接しているガーゼの量を減らすこと。
 - ・ ガーゼに生理食塩液をさらに加えること。
 - ・ 出力を少しずつ上げること。
- (6) 本品で組織を凝固させるとき、フットペダルを用いて通電すること。
- (7) 本品は、すべての電気手術機器と同様に切離及び凝固する目的組織と接触しているときのみ通電すること。
- (8) 使用目的に応じて、十分な長さで最適な刃先の形状の物を選択し、通常の外科手順に従って使用すること。
- (9) 本品の作動によって他の電気機器への妨害の可能性もあるので注意すること。また、必要があれば、あらかじめ妨害の有無を調査した後使用すること。
- (10) 本品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本品から離して装着すること。針状のモニタ電極は避けること。
- (11) 高周波発生装置が故障すると、出力が意図せず上昇する恐れがあるので注意すること。
- (12) 口や咽頭など狭い部位に本品を使用する場合、通電中に誤って刃先が周辺組織に接触し、損傷を起こすリスクを軽減するため、絶縁コーティング部分が長いファインチップタイプを使用すること。
- (13) 高周波発生装置に対応した手術用手袋を使うこと。その他の手袋では火傷やショックの原因になることがある。

- (14) 可燃性の麻酔薬や可燃性ガスの存在下、その他の可燃性物質の近くでは本品を使用しないこと。火災の原因になることがある。
- (15) 患者の陥凹部等に可燃性物質が蓄積したり、体腔に内因性ガスが蓄積したりする危険性がある。火災の原因になることがあるため、これらの部分に蓄積した液体・ガスは、高周波発生装置を使用する前に除去すること。
- (16) 本品を使用する場合、高周波発生装置を止血凝固が得られる最も低い出力に設定すること。十分な止血凝固が得られない場合には、徐々に出力を上げること。
- (17) 凝固、切開中は本品の刃先を常に適度に湿らせておくこと。組織に電流が流れないと適切に凝固、切開されない。
- (18) 通電中は刃先に触れないこと。また、通電後においても刃先やネジ部が高温となっている場合があるので、一時的に使用しない本体は患者から離しておくこと。火傷の原因になることがある。
- (19) 通電中は、本品の刃やネジ部がステーブル、クリップ、縫合糸などに触れないようにすること。本品やそれらの製品の損傷原因となる。
- (20) 組織を凝固させずに切開のみ行いたい場合は、高周波発生装置が出力していないことを確認すること。
- (21) 切開や凝固が完了したら、適切に止血されていることを確認すること。
- ** (22) バイポーラ出力が低い場合や、通常出力にも関わらず止血凝固が十分に得られないときは刃先に組織をはさみすぎているか、本体やケーブル、高周波発生装置が故障していないことを確認すること。低い出力の原因を確認せずに使用し続けないこと。
- (23) 術中、本品を患者に対して使用していない時は、患者から離れた、清潔かつ非電導性で視認性の良い乾燥した場所に置るか、ホルスターに収納すること。また、本品が高周波発生装置と接続されているときは、本品を患者の体の上に置かないこと。
- (24) 電極への損傷の原因となるので、刃を研いだり、修理したりしないこと。
- (25) 体液、血液が乾燥すると、洗浄、滅菌がされ難くなるので、本品は使用後できるだけ早く洗浄等を行うこと。
- (26) 本品を洗浄する際、以下の点に留意すること。
 - ・ 本品を分解しないこと。
 - ・ 本品に研磨性の洗浄用具や溶液を使用しないこと。
 - ・ 洗浄液は不燃性のものを使用すること。
 - ・ 洗浄後、目視にて血液および体液の付着が無いことを確認すること。
 - ・ 本品を洗浄、乾燥後、本品の金属部の可動部に潤滑剤を塗布すること。潤滑剤は非シリコン系が望ましい。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

- (1) 重大な有害事象
- 1) 火傷
 - 2) ショック
 - 3) 感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 輸送及び保管の条件

- ・ 温度：－40～70℃
- ・ 相対湿度：10～100%
- ・ 気圧：500～1060hPa

2. 使用環境の条件

- ・ 温度：10～40℃
- ・ 相対湿度：30～75%
- ・ 気圧：700～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

本品の安全性と機能を確保するため、院内の規則等に従い、使用する前に洗浄及び滅菌を行うこと。以下に推奨条件を示す。

****なお、FMT バイポーラケーブルを使用する場合には、必ず当該製品の添付文書または電子添文に記載された洗浄・滅菌手順に従うこと。**

1. 洗浄方法

(1) 手洗ひ法

- 1) 水道水で本品をしっかりとすすぐ。ひどい汚れは柔らかいブラシで取り除くこと。
- 2) アルカリ性洗剤を希釈し、洗浄溶液を準備する。本品を洗浄溶液に 5 分以上浸す。細かい隙間等は、シリンジを用いて洗浄溶液で洗い流すこと。
- 3) 柔らかいブラシを使用して、本品を洗浄溶液に浸した状態で洗浄する。特に溝、継ぎ目、接続部分などは念入りに洗浄すること。
- 4) 本品を洗浄溶液から取り出し、温かい水道水でしっかりとすすぐ。
- 5) 低 pH の中和剤を希釈し、洗浄溶液を準備する。本品を洗浄溶液に 3 分以上浸す。細かい隙間等は、シリンジを用いて洗浄溶液で洗い流すこと。
- 6) 柔らかいブラシを使用して、本品を洗浄溶液に浸した状態で洗浄する。特に溝、継ぎ目、接続部分などは念入りに洗浄すること。
- 7) 本品を洗浄溶液から取り出し、脱イオン水でしっかりとすすぐ。細かい隙間等は、シリンジを用いてしっかりとすすぐこと。
- 8) 清潔な布で本品の水気を拭き取って乾かす。目視確認にて汚れが残っている場合は、洗浄方法を繰り返すこと。

(2) 自動洗浄法

- 1) 本品を超音波槽に 5 分以上浸す。
- 2) 本品を自動洗浄装置にて洗浄を行う。推奨する 1 回のサイクルを以下に示す。
 - a. 85℃のアルカリ性 (pH 約 11-12) の洗浄液での洗浄—15 分間
 - b. 酸性 (pH 約 2) の洗浄液を加え中和させる—3 分間
 - c. 水によるすすぎ—2 分間
 - d. 純水によるすすぎ—3 分間
 - e. 70℃の純水によるすすぎ—10 分間
 - f. 140℃未満のエアード乾燥

**2. 滅菌方法

【使用方法等】欄を参照。

製品が損傷する恐れがあるため、最大滅菌温度を維持する時間は最大 20 分間とすることを推奨する。乾熱滅菌は行わないこと。

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-7905

* 製造業者：

エチコン社

・Ethicon, Inc. (米国)