

添付文書

* 2021 年 3 月 (第 2 版)
2019 年 5 月 (第 1 版)

認証番号:301AGBZX00003000

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

Kogent バイポーラ電極

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 (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) 酸素濃度が高い雰囲気、例えば、綿及びガーゼがある場合には、正常な使用における電気手術器で生じるスパークによって引火する可能性があることに留意すること。
- 5) 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。〕 (主要文献 (1) 参照)
- 6) 本品及びバイポーラコードを電気手術器に接続する前に、ジェネレータがオフ又はスタンバイモードであること確かめること。〔患者またはスタッフの熱傷及び電撃につながる可能性があるため。〕

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

再使用禁止、再滅菌禁止

〈適用対象 (患者)〉

避妊のための卵管組織の凝固には用いないこと。〔卵管組織は脳血管よりも非常に大きな構造であり、恒久的な閉塞を行うことができない可能性がある。また、卵管は血管とは異なり他の多くの層構造をしているため、凝固は効果的でない可能性がある。〕

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

KoAg ディスポーザブルバイポーラ電極



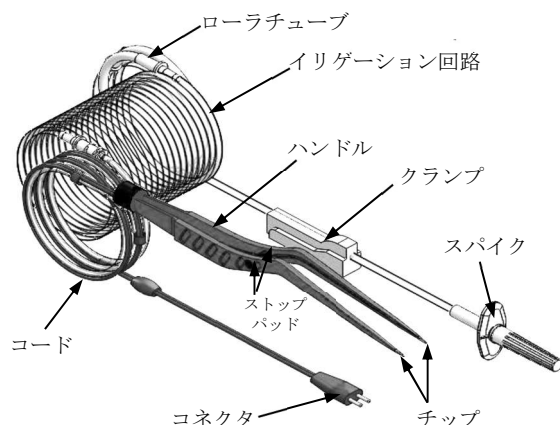
DNS7-05S	チップ幅 0.5mm	ハンドル長 178mm
DNS7-10S	チップ幅 1.0mm	ハンドル長 178mm
DNS7-15S	チップ幅 1.5mm	ハンドル長 178mm
DNS8-05S	チップ幅 0.5mm	ハンドル長 203mm
DNS8-10S	チップ幅 1.0mm	ハンドル長 203mm
DNS8-15S	チップ幅 1.5mm	ハンドル長 203mm
DNS9-05S	チップ幅 0.5mm	ハンドル長 229mm
DNS9-10S	チップ幅 1.0mm	ハンドル長 229mm
DNS9-15S	チップ幅 1.5mm	ハンドル長 229mm

フォーカスト KoAg ディスポーザブルバイポーラ電極



DKF7-05S	チップ幅 0.5mm	ハンドル長 178mm
DKF7-10S	チップ幅 1.0mm	ハンドル長 178mm
DKF7-15S	チップ幅 1.5mm	ハンドル長 178mm
DKF8-05S	チップ幅 0.5mm	ハンドル長 203mm
DKF8-10S	チップ幅 1.0mm	ハンドル長 203mm
DKF8-15S	チップ幅 1.5mm	ハンドル長 203mm
DKF9-05S	チップ幅 0.5mm	ハンドル長 229mm
DKF9-10S	チップ幅 1.0mm	ハンドル長 229mm
DKF9-15S	チップ幅 1.5mm	ハンドル長 229mm

* (3) KoAg ディスポーザブル イリゲーションバイポーラ電極



DNI7-05S	チップ幅 0.5mm	ハンドル長 178mm
DNI7-10S	チップ幅 1.0mm	ハンドル長 178mm
DNI7-15S	チップ幅 1.5mm	ハンドル長 178mm
DNI8-05S	チップ幅 0.5mm	ハンドル長 203mm
DNI8-10S	チップ幅 1.0mm	ハンドル長 203mm
DNI8-15S	チップ幅 1.5mm	ハンドル長 203mm
DNI9-05S	チップ幅 0.5mm	ハンドル長 229mm
DNI9-10S	チップ幅 1.0mm	ハンドル長 229mm
DNI9-15S	チップ幅 1.5mm	ハンドル長 229mm

* 〈付帯機能〉

灌流ライン付きアクティブ電極: KoAg ディスポーザブル イリゲーションバイポーラ電極は、術野における視野の確保や電極の焦げ付き防止のために、灌流液を電極先端部から流出させるための流路を持つ。

〈原理〉

バイポーラ電極のチップ間に組織を位置付け、高周波電流を流すことによりジュール熱を発生させて凝固を行う。

〈原材料〉

銀(めっき)、ポリフッ化ビニリデン(絶縁コーティング)

* KoAg ディスポーザブル イリゲーションバイポーラ電極のみ: エポキシ樹脂、ポリイミド、エチルシアノアクリレート、ABS 樹脂、ポリ塩化ビニル(可塑剤として TOTM(トリメット酸トリ-2-エチルヘキシル)を使用)、ポリアミド、シリコン樹脂

〈滅菌〉

エチレンオキシドガス滅菌済

【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。

【使用方法等】

【KoAg ディスポーザブルバイポーラ電極 及びフォーカスト KoAg ディスポーザブルバイポーラ電極の場合】

- 滅菌包装の完全性を確認します。開封、穴あき、破損などにより完全性が失われている場合には、絶対に使用しないでください。
- 本品を滅菌包装から滅菌野へ無菌的に取り出します。
- 本品のコネクタ(オス)を、電気手術器のバイポーラ電極ケーブルに接続します。
- 電気手術器の出力がオフ又はスタンバイモードであることを確認し、バイポーラ電極ケーブルを電気手術器に接続します。
- 組織凝固に必要な最低の出力設定で凝固を行います。

- 使用後、電気手術器の出力をオフにし、バイポーラ電極ケーブルから取り外し、廃棄します。

* 【KoAg ディスポーザブル イリゲーションバイポーラ電極の場合】

- 滅菌包装の完全性を確認します。開封、穴あき、破損などにより完全性が失われている場合には、絶対に使用しないでください。
- 本品を滅菌包装から滅菌野へ無菌的に取り出します。
- イリゲーション回路のクランプを閉じ、スパイクを灌流液の入ったバッグに接続し、イリゲーション回路をプライミングします。
- 本品のコネクタ(オス)を、電気手術器のバイポーラ電極ケーブルに接続します。
- 電気手術器の出力がオフ又はスタンバイモードであることを確認し、バイポーラ電極ケーブルを電気手術器に接続します。
- 必要に応じて、イリゲーション回路のローラチューブ部分(白色)を灌流装置に取り付けます。
- クランプを解除し、灌流液の流量を調整します。
- 組織凝固に必要な最低の出力設定で凝固を行います。
- 使用後、電気手術器の出力をオフにし、バイポーラ電極ケーブルから取り外し、廃棄します。

組み合わせる使用する機器の条件

電気手術器	JIS T 0601-2-2: 2014 適合の医療機器で、凝固モードバイポーラ出力機能を持つこと。
バイポーラ電極ケーブル	JIS T 0601-2-2: 2014 適合の医療機器で、本品と接続可能なコネクタを持ち、使用時に容易に外れないこと。
* 汎用手術用灌流・吸引装置	JIS T 0601-1 適合の医療機器で、外径 4 mm×長さ 125 mm のローラチューブを取り付け可能なローラポンプを有すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 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、チップ(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。
 - 本品に接続するバイポーラコードは患者の身体や他のリードと直接触れないよう配置すること。[誘導による高周波分流入が生ずる恐れがあるため。]
- 神経や筋刺激を避けるため、出力を最小限とすること。[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、凝固時に発生する放電(スパーク)が神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こすおそれがあるため。]
- ステープル、クリップ、またはその他の金属物を経由した凝固をしないこと。[意図しない火傷を引き起こしたり、本品の絶縁不良を引き起こす可能性がある。]
- 本品の使用の際は、必要に応じ、本品に付着した血液や組織残屑を除去しながら使用すること。除去に際しては滅菌蒸留水等の清潔な絶縁性の液体を湿らせたガーゼ等の柔らかい素材を使用し、先端部を傷つけないよう弱い力で慎重に除去すること。
- 清掃及び消毒には可能な限り不燃性物質を使用すること。可燃性物質を用いた場合は、高周波電流発生装置を使用する前に蒸発させること。
- 標的組織に接触させているときのみ本品を稼働させること。
- バイポーラ電極の先端は鋭利であるため、取扱いに気を付けること。[傷害を引き起こす可能性があるため。]

- * 8) 使用前にバイポーラ電極ケーブルやイリゲーション回路等、併用する医療機器が正しく接続されていることを確認すること。
- * 9) KoAg ディスポーザブル イリゲーションバイポーラ電極を使用する際は、術野以外に液体が付着しないように十分注意すること。[灌流液が意図しない漏れ電流の経路となるおそれがある。]

〈本品と組み合わせて使用可能な医療機器の代表例〉

高周波電流発生装置

販売名: マリス CMC-III バイポーラ凝固切開装置
認証番号: 218ADBZX00052000

販売名: SYNERGY マリス プレシジョン バイポーラ
コアギュレーター
認証番号: 20900BZY00850000

販売名: マリス CMC V バイポーラ凝固切開装置
認証番号: 223ADBZX00144000

バイポーラ電極ケーブル

販売名: コッドマン マリス バイポーラコード
届出番号: 13B1X00204MC0002

販売名: 軽量バイポーラコード
承認番号: 21900BZX00368000

* 灌流装置

販売名: バイポーライリゲータ
認証番号: 229AFBZX00083000

販売名: CMC V イリゲーター
認証番号: 224ADBZX00067000

販売名: JI-2000 ジェット イリゲーター
承認番号: 21200BZZ00222000

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 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。]高周波電流制限機能付きモニタリングシステムの使用が推奨される。
- 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、本品の最大ピーク高周波出力電圧 (225V_{peak}) を超えない高周波電圧とすること。[非付着性(焦げ付き防止)の有効性が低下し、意図しない火傷及び/又は本品の絶縁不良を引き起こす可能性がある。]最大ピーク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。
- 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。]

〈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 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〉

本品使用時に起こりうる不具合・有害事象は以下のとおりである。以下のような有害事象が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- 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
- その他の不具合
 - 製品の変形・破損

* 3) 重大な有害事象

- 熱傷
- 痙攣や筋収縮
- 脳、血管、神経等の組織の損傷
- 体内生成ガスの爆発による臓器損傷
- 感電
- 感染
- 血腫
- 出血

【保管方法及び有効期間等】

直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

〈有効期間〉

直接の包装及び外箱に記載

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- (1) PMDA 医療安全情報 No.33 2012 年 9 月「手術時の熱傷事故について」

【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 高山医療機械製作所
東京都台東区谷中3-4-4

〈問合せ先〉

TEL 03-3821-0249

〈製造業者〉

Katalyst Surgical, LLC
カタリストサージカル社(米国)

〈被包に記載されているシンボルの説明〉

シンボル	定義
	添付文書参照
	単回使用
	エチレンオキサイド滅菌
	カタログ番号
	この製品は、分別されていない一般廃棄物として廃棄しないでください。この製品は、地域の法令に従って廃棄してください。
	包装が破損していた場合、使用しないでください。
	注意: 添付文書を参照してください。
	注意: 連邦法（米国）は、この医療機器の販売および注文を医師に限定しています。
	製造年月日
	有効期限
	ロット番号
	数量
	製造業者名