

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

## センハンス・バイポーラ電極

### 【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- 以下の患者には使用しないこと。  
・内視鏡または腹腔鏡による手術方法が禁忌とされている患者。

＜併用医療機器＞

酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの雰囲気下で使用しないこと [爆発の危険がある]。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 概要

本品は、販売名：センハンス・デジタル ラパロスコピー・システム内に組み込まれた電気手術器と併用し、高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うバイポーラ電極である。

#### \*\*2. 形状

○φ3mm タイプ

(1) メリーランド鉗子 (メリーランド バイポーラ ダイセクター)



(2) 把持鉗子 (バイポーラ グラスパー)



○φ5mm タイプ

(1) メリーランド鉗子 (メリーランド バイポーラ ダイセクター)



(2) 把持鉗子 (バイポーラ ラージ グラスパー)



(3) 湾曲把持鉗子 (バイポーラ カーブド グラスパー)



(4) 湾曲剪刀 (バイポーラ カーブド シザーズ)



#### 3. 原材料

ステンレス鋼/PEEK/ポリアミド

#### 4. 電氣的定格及び分類

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

#### 5. 原理

先端部のアクティブ電極で生体を挟み、そこに高周波電流を流すと、負荷抵抗・接触抵抗によりジュール熱が発生する。この熱が細胞を加熱し蒸散することによって、生体組織の切開・凝固が可能となる。

### 【使用目的又は効果】

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こと。

### 【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 表面の傷、破損の有無を確認する。
- 2) 初回使用の場合、使用前に以下の条件で滅菌を行う。
  - ・滅菌方法：高圧蒸気滅菌
  - ・推奨滅菌条件：プレバキューム 3 回
  - ・温度及び時間 最低 132℃ 3 分間
  - ・乾燥時間 20 分以上

2. 使用中の操作

- 1) 本品を販売名：センハンス・デジタル ラパロスコピー・システムのアダプタに接続する。
- 2) センハンス・デジタル ラパロスコピー・システムを操作し、生体組織の切開又は凝固を行う。

3. 使用後の処置

- 1) 付着した血液、異物を水で洗い流し、乾燥させる。
- 2) 上記に記載した条件で滅菌を行う。

### ＜併用医療機器＞

本品は以下の医療機器との併用が可能である。

販売名	承認番号
センハンス・デジタル ラパロスコピー・システム	30100BZX00017000

### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

○以下のピーク電圧の範囲内で使用すること。

- 1) φ3mm タイプ：300Vp-p
- 2) φ5mm タイプ：500Vp-p

○高周波電流を出力する前に、切開・凝固を行う部位から液体を吸引して除去すること。

○患者の下面、又は臍などの体腔に、可燃性の液体が存在しないことを確認すること。

○本品の先端は鋭利である。取り扱い時十分に注意すること。

○高周波電流が遮断された後も、本品の先端部は高温になっていることがあるので注意すること。

\*\*○電気メス本体の出力値は、併用医療機器の取扱説明書に記載されている範囲内で設定し使用すること。

\*\*○術中操作の際、強固な癒着を剥がすなど鉗子先端部に強い負荷が掛かるような操作や、シャフトがしなるような強い力が加わる操作は行わないこと。

### 【使用上の注意】

#### ＜重要な基本的注意＞

○初回使用時及び毎回の使用後に清掃及び滅菌を行うこと。

○摩耗や損傷を認めた場合は使用しないこと。

○本品をガーゼやドレープなどの可燃物の近傍に配置しないこと。

○先端部が生体組織と接触していない場合、高周波電流を出力しないこと。

○販売名：センハンス・デジタル ラパロスコピー・システムに接続を行うときは高周波電流を出力しないこと。

### ＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

心臓ペースメーカなど植込み型の医用電気機器を装着している患者。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**\*\*【保管方法及び有効期間等】**

**1. 保管方法**

○水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け、室温で保管すること。

**2. 耐用期間**

○両開きの剥離鉗子、把持鉗子は30回にて交換すること（自己認証による）。

上記に掲げた推奨使用回数はあくまでも目安である。使用頻度・使用される組織・術式などにより変動がある。また、この推奨使用回数については推奨された使用方法及び洗浄・滅菌工程が実施された場合であり、使用状況により差異が生じることがある。

**【保守・点検に係る事項】**

**1. 使用者による保守点検事項**

詳細は取扱説明書を参照すること。

- 使用前の破損、劣化等の確認
- 使用後の清掃、滅菌

**2. 保守・点検に係る注意事項**

- インストルメントは未滅菌状態で提供される。使用前には洗浄及びオートクレーブ滅菌を行う必要がある。
- 使用後の本品を取り扱う際は、ガウン、マスク、ゴーグルなどの保護具を装着すること。
- 本品の清掃には、清潔なナイロン製のブラシのみを使用すること。
- 本品を食塩水または次亜塩素酸ナトリウム溶液に浸さないこと。

**\*【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： アセンサス・サージカル・ジャパン株式会社

TEL： 03-6265-4948

製造業者： アセンサス サージカル インク

Asensus Surgical, Inc.

国名： アメリカ

**取扱説明書を必ずご参照ください。**