

## アクアマントリス・バイポーラシーラー

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### 1. 使用方法

- 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。]
- 酸素や亜酸化窒素などの支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<sub>2</sub>O)は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]
- 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)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。]
- 通電時には、ハンドピースの双方の電極が組織に接触していること、及び電極部が標的組織以外の部分に触れていないことを確認すること。[意図しない組織へ高周波電流が流れるおそれがあるため。また、高温となった生理食塩液が意図しない組織、患者、患者ドレープ、手術器具又は手術室の床面等に滴下し、熱傷を生じる可能性があるため。]
- 通電中は乾いたガーゼを挿入する等により、皮膚と皮膚との接触を避けること。[皮膚と皮膚との接触部から意図しない部位へ高周波電流が流れるおそれがあるため。]
- SBS5.0 バイポーラシーラー(モデル番号:23-312-1)を硬膜外静脈叢など硬膜外腔で使用する場合、常にシースをクローズド・ポジションにした状態で使用すること。[隣接した組織に熱傷が生じるおそれがあるため。]
- 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、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。]

#### 【禁忌・禁止】

##### 1. 適用対象

- 本品は、卵管凝固避妊術には使用しないこと。[卵管凝固避妊術への使用は想定されていないため。]
- 2.3 バイポーラシーラー(モデル番号:23-113-1)、6.0 バイポーラシーラー(モデル番号:23-112-1)は、以下の部位には適用しないこと。6.0 バイポーラシーラー(モデル番号:23-112-1)は、脳神経外科領域には使用しないこと。[運動神経、感覚神経機能の喪失、組織に対する予期しない熱傷を生じる可能性があるため。]
  - 重要構造物(脳幹部や脳神経等)付近の硬膜及び硬膜外静脈
  - 神経及び神経根
  - 皮膚及び皮膚縁
  - 皮下組織
  - 腱及び靭帯
  - 結合対象の骨表面
  - 椎間板切除後の椎間板終板
  - インプラントと接する骨
  - 言語運動皮質付近の領域
  - 脳幹及び脳神経付近の領域
  - 大脳動脈輪
- エピデュラル・ヴェインシーラー(モデル番号:23-121-1)、SBS5.0 バイポーラシーラー(モデル番号:23-312-1)、Mini EVS3.4 エピデュラル・ヴェインシーラー(モデル番号:23-314-1)は、以下の部位には適用しないこと。[運動神経、感覚神経機能の喪失、組織に対する予期しない熱傷を生じる可能性があるため。]
  - 重要構造物(脳幹部や脳神経等)付近の硬膜
  - 神経及び神経根
  - 皮膚及び皮膚縁
  - 皮下組織
  - 腱及び靭帯
  - 結合対象の骨表面
  - 椎間板切除後の椎間板終板
  - インプラントと接する骨
  - 言語運動皮質付近の領域
  - 脳幹及び脳神経付近の領域
  - 大脳動脈輪

- マリアブル・バイポーラシーラー(モデル番号:23-301-1)、9.5XL バイポーラシーラー(モデル番号:23-313-1)は、以下の部位には適用しないこと。[運動神経、感覚神経機能の喪失、組織に対する予期しない熱傷を生じる可能性があるため。]
  - 硬膜及び硬膜外静脈
  - 神経及び神経根
  - 皮膚及び皮膚縁
  - 皮下組織
  - 腱及び靭帯
  - 結合対象の骨表面
  - 椎間板切除後の椎間板終板
  - インプラントと接する骨

##### 2. 使用方法

- 再滅菌及び再使用禁止
- 本品のケーブルを金属製の物体に巻き付けないこと。[意図しない電流が生じ、患者及び術者に対する電気ショック、火災、又は傷害につながる可能性があるため。]

#### 【形状・構造及び原理等】

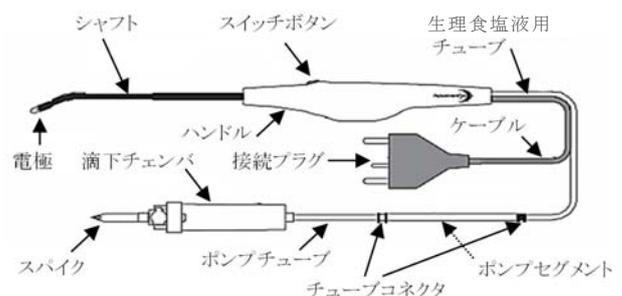
##### \* 1. 概要

本品は、単回使用のバイポーラ電極である。ハンドルにあるスイッチボタンを押し、ジェネレータから発生した高周波電流を用いて手術部位の凝固及び止血を行う。また同時に、電極先端部の灌流口から手術部位に生理食塩液を滴下することができる。マリアブル・バイポーラシーラーは、バッテリーを搭載し、LED ライトから手術部位に光を照射できる。9.5XL バイポーラシーラーは、手術部位の鈍的切開にも使用できる。形状の違いにより7種類のタイプがある。

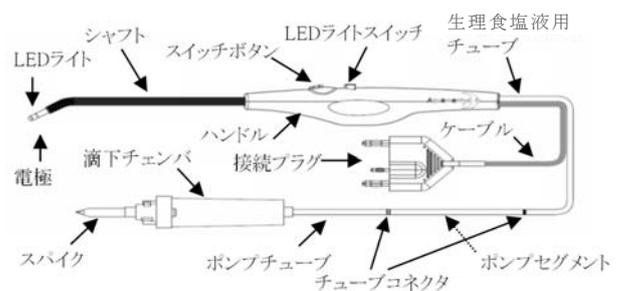
##### \* 2. 形状及び構造

本品の生理食塩液用チューブ、ポンプセグメント及びポンプチューブの材質はポリ塩化ビニルであり可塑剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを使用している。

##### 1) 2.3 バイポーラシーラー(モデル番号:23-113-1)

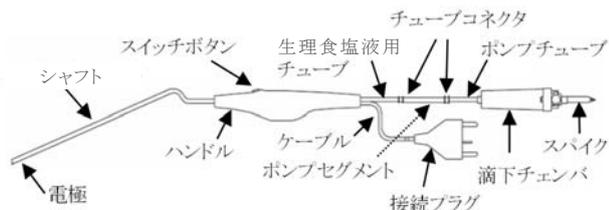


##### 2) マリアブル・バイポーラシーラー(モデル番号:23-301-1)

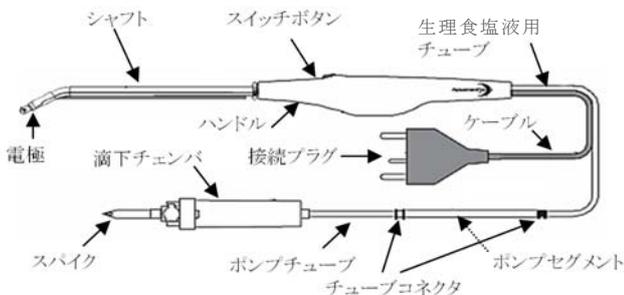


\*\*

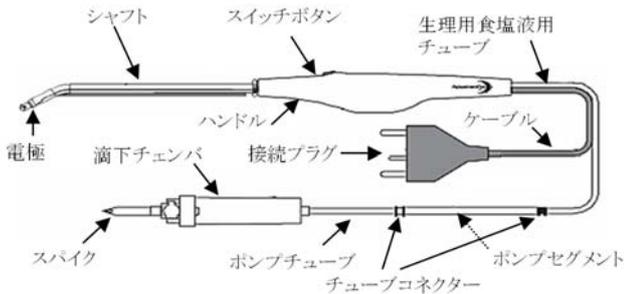
3) エピデュラル・ヴェインシーラー (モデル番号:23-121-1)



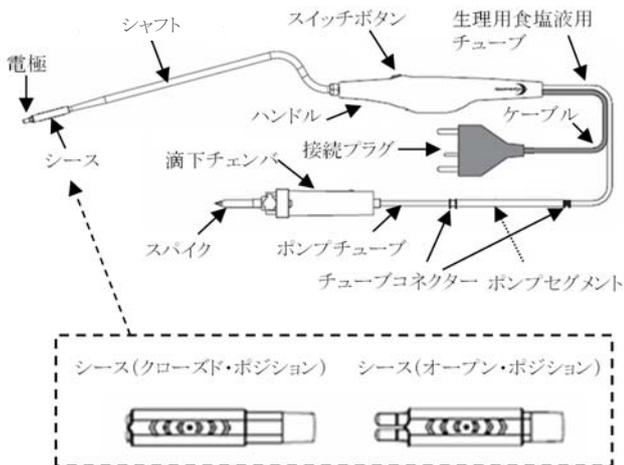
4) 6.0 バイポーラシーラー (モデル番号:23-112-1)



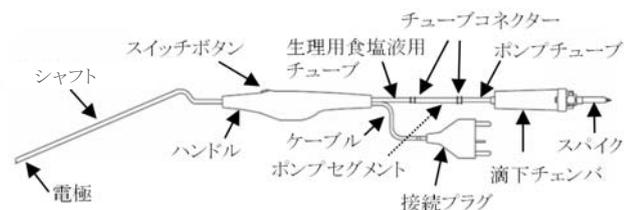
5) 9.5XL バイポーラシーラー (モデル番号:23-313-1)



6) SBS5.0 バイポーラシーラー (モデル番号:23-312-1)



7) Mini EVS3.4 エピデュラル・ヴェインシーラー (モデル番号:23-314-1)



\* 3. 原材料

ステンレス鋼、ポリエチレン、ポリウレタン、アクリル樹脂、ABS樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、エポキシ樹脂、熱可塑性エラストマー、ポリテトラフルオロエチレン、ポリフェニレンエーテル樹脂、接着剤

\* 4. 作動原理

本品は、併用するジェネレータから発生させた高周波電流をバイポーラ電極から生体組織に流し、外科的処置を行う装置である。電極と接触する組織部に発生するジュール熱及び放電による熱作用によって、組織の凝固及び止血、又は切開を行う。また、生理食塩液バッグを使用して、電極から生理食塩液を滴下することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、高周波電流を用いて外科的手術における目視下又は鏡視下で生体組織の凝固及び止血を行うために使用する。9.5XL バイポーラシーラーは生体組織の鈍的切開を行うためにも使用する。

【使用方法等】

\* 1. 使用方法

1) 基本的な使用方法

- (1) ハンドピースをジェネレータ\*に接続する。
- (2) ハンドピースのポンプセグメントを、ジェネレータの生理食塩液ポンプへ装着する。
- (3) 滅菌済生理食塩液バッグにスパイクを刺通する。
- (4) 滴下チェンバを圧迫して、生理食塩液を滴下チェンバの3分の1以上満たす。
- (5) ジェネレータの電源を入れ、ハンドピースへ生理食塩液のプライミングを行う。
- (6) ジェネレータの設定を変更し、高周波出力の出力レベル及び生理食塩液の流量を調整する。
- (7) 目的とする手術部位に電極を配置した後、ハンドピースのスイッチボタンを押し、高周波出力と生理食塩液の灌流を行う。
- (8) 使用後
  - a. ジェネレータの電源を切り、ハンドピース、生理食塩液用チューブ及びポンプセグメントをジェネレータから取り外す。
  - b. 生理食塩液バックからスパイクを取り外す。

\* 2. 併用医療機器

	販売名	認証番号
※	アクアマンティス・バイポーラシステム	222AFBZX00012000 (認証整理済)
	AEXジェネレータ	227ADBZX00046000

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 高周波出力は可能な限り低く設定すること。[出力を増大し、長時間通電する程、組織に対し予期しない熱傷を生じる可能性が高くなるため。]
- ハンドピースの電極の汚れを除去する際には生理食塩液を使用すること。
- 本品の神経組織周囲で使用する場合は、出力を最小限とし、特に注意しながら使用すること。[電気手術器の高周波電流では、神経の刺激は起こさないが、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を刺激し痙攣を起こすため。]
- マリアブル・バイポーラシーラー (モデル番号:23-301-1) 先端部のLEDライトの点灯時に光源を直視しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 全般的な注意

- 術者は本品の使用を開始する前に、高周波の性質とその使用について十分理解しておくこと。[術者と患者に対する電気ショックや熱傷等による危害が生じるリスクを避けるため。また、機器の損傷を回避するため。]
- 高周波電流の電氣的干渉に対する耐性を備えた生体モニタ装置の使用が推奨される。[電氣的干渉による機器の誤作動を防ぐため。]

- 本品の9.5XLバイポーラシーラー(モデル番号:23-313-1)を皮膚に適用した場合、切開に伴う壊死又は乾燥状態等の症状を合併する可能性がある。
- 本品のケーブルは、患者や他のケーブルと接触しないように配置すること。
- 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。]
- 併用するジェネレータの出力モードの選択、及び出力設定にあたっては、本製品の定格電圧を超えない高周波電圧とすること。出力モードごとの最大高周波電圧はジェネレータの添付文書又は取扱説明書などを参照すること。

2) セットアップに関する注意

- 使用前に以下の点について確認すること。
  - 生理食塩液用チューブが適切に接続されていること。
  - ジェネレータの出力設定が適切であること。
  - 生理食塩液用チューブ及びハンドピースに生理食塩液がプライミングされていること。
  - 本品のプラグが正しく接続され、金属部が露出していないこと。[感電のおそれがあるため。]
- 生理食塩液ポンプには必ずハンドピースの生理食塩液用チューブのポンプセグメントを装着すること。
- プライミング又は装置の起動前に生理食塩液ポンプを必ず閉めておくこと。
- プライミング中はハンドピースを患者用ドレープの上には放置せず、電極から出る生理食塩液をホルスターなどの容器で受け取る。[プライミング処理中に電極から滴下された過剰な生理食塩液が収容されない場合、患者、患者ドレープ、手術器具又は手術室の床面などに滴下する可能性があるため。]
- 生理食塩液ポンプは内部のロータが停止した状態で開くこと。
- 生理食塩液ポンプ内部のロータ回転中は、ハンドピースのポンプセグメントの取り付けや、位置調整を行わないこと。[手指や術衣が巻き込まれるおそれがあるため。]
- 生理食塩液ポンプを閉じる際には、ポンプセグメントと共に手指を挟むことのないよう注意すること。
- ポンプセグメントを生理食塩液ポンプに取り付ける前に、生理食塩液用チューブをケーブルから分離しないこと。[生理食塩液用チューブとケーブルが分離された状態では、ポンプセグメントを逆向きに装着する可能性が高くなるため。]
- マリアブル・バイポーラシーラー(モデル番号:23-301-1)については、以下に注意すること。
  - 先端部シャフトを形状付ける際は、誤操作によりハンドピースを 작동させないように注意すること。
  - 先端部シャフトを形状付ける際は、手動で行い、手術器具等は使用しないこと。
  - 先端部シャフトを形状付ける際は、水平方向へ曲げたり、捻らないこと。
- 高出力設定において生理食塩液の流量を低流量に設定した場合、中流量又は高流量に設定した場合に比べて電極先端における水蒸気生成量が増加し、電極部の焦げ付きや損傷、及び止血作用の低下の可能性がある。

3) 高周波通電に関する注意

- ハンドピース先端部を上に向けた状態で通電を行わないこと。[標的組織に十分な生理食塩液が供給されないおそれがあるため。]
- 接地された金属部分や大きな静電容量を持った金属部分(手術台の支持部など)に患者の身体を接触させないこと。[接地された金属部分とのピンポイントでの接触は、高周波分流による熱傷の原因となる可能性があるため。]
- 通電中はハンドピースの電極を金属に接触させないようにすること。[電流の増加により重篤な熱傷を引き起こす可能性があるため。]
- 通電中はハンドピースの双方の電極から生理食塩液が滴下していることを確認すること。[生理食塩液が双方の電極から滴下しない場合、組織への熱作用が不完全となったり、電極を損傷するおそれがあるため。]
- 通電中に生理食塩液の滴下が停止した場合には、ハンドピースの使用を中止し、生理食塩液の灌流の再開を試みる。ポンプチューブが生理食塩液ポンプに正しく装着されていること、及び生理食塩液バッグが空になっていないことを確認すること。生理食塩液の滴下が再開されない場合には、新しいハンドピースに交換すること。[生理食塩液が滴下されない状態で使用し続けると、電極部の焦げ付きや損傷するおそれがあるため。]
- マリアブル・バイポーラシーラー(モデル番号:23-301-1)については、以下に注意すること。

- LEDライトを長時間点灯すると、バッテリーが消耗し、LEDライトが点灯しなくなるおそれがある。
  - LEDライト及びLEDライトスイッチに血液や組織が付着しないよう注意すること。[LEDライトやスイッチの作動が妨げられる可能性があるため。]
  - 長時間に渡る継続的な通電は行わないこと。[ジェネレータが高温となり、機器の不具合や火災を引き起こすおそれが高まるため。]
  - スイッチボタンの誤操作によりハンドピースを 작동させないように注意すること。[患者及び術者への健康被害を生じるおそれがあるため。]
  - 適切な吸引により、繊細な組織への高温の生理食塩液の流入を防ぐこと。
  - 適切な吸引により、ハンドピース先端部の電極周囲の生理食塩液の量を適切に保つこと。[生理食塩液が過剰な状態で使用すると、エネルギーが分散し、凝固・止血又は切開効果が小さくなる可能性があるため。]
  - 適切な吸引により、ハンドピース先端部の電極周囲に過剰な血液がある状態での通電避けること。[血液が過剰な状態でハンドピースを使用すると、凝固・止血又は切開効果が減じる可能性があるため。また、電極先端部への血液の付着や、電極先端部への炭化した組織の付着による閉塞が生じ、生理食塩液の灌流が妨げられる可能性があるため。]
  - 電極に凝固血液や組織が付着することで、電極の性能低下を生じることがある。また、付着物により電極先端部の閉塞が生じ、生理食塩液の灌流量が減少することがある。このような場合には、ハンドピースの誤作動に注意しながら、ガーゼ等で電極を清掃すること。また、電極の清掃にスカルペル等の手術器具を使用しないこと。清掃により電極性能が改善しない場合、又は灌流量が改善しない場合には使用を中止し、新たなハンドピースに交換すること。
  - ハンドピースの電極が液体に浸された状態で使用しないこと。[ジェネレータが高温となり、機器の不具合や火災を引き起こすリスクが高まるため。]
  - 通電中は、吸引管の先端がハンドピースの電極に触れないよう、電極から1~2mm離して使用すること。[ハンドピースの正常な作動を妨げる可能性があるため。また、灌流された生理食塩液が吸引されることにより、ハンドピース先端の電極に炭化や損傷を招くことがあるため。]
  - 本品の組織への熱作用は、時間と共に増大し、深達度は、電極を組織表面で動かしながら使用した場合に比べ、電極を静止状態に維持した場合により深くなる。
  - 高周波出力の設定が高いほど、熱作用の組織深達度が増大する。
- 4) 使用後の注意
- 使用後は、ハンドピースを廃棄物容器に入れてから、ジェネレータからポンプセグメントを取り外すこと。[生理食塩液バッグに残存した生理食塩液が患者、患者ドレープ、手術器具又は手術室の床面等に滴下する可能性があるため。]

2. 相互作用

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ー <sup>※1</sup> 自動植込み型除細動器 <sup>※1</sup>	機能停止 固定レート化 不整レート発生 心室細動の発生	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。
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本品を使用する際は、該当する機器の添付文書等を参照すること。

### 3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
  - 破損
  - 動作不良
  - 放電
  - 可燃性物質、可燃性ガスへの引火、爆発
  - 送水不良、漏水
  - 断線
- 2) 重大な有害事象
  - 痙攣及び筋収縮
  - 皮膚、血管や臓器の損傷、血腫、感染
  - 電気ショック
  - 出血
  - 熱傷
  - 組織穿孔・損傷

### \* 4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品は DEHP(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用しているが、適切な使用方法により DEHP の暴露は制限されごくわずかになる。この暴露量が臨床的リスクを高めるといふ臨床上の実証はなされていないが、小児や授乳婦及び妊婦への DEHP の不必要な暴露を避けるため、使用方法に記載された方法でのみ本品を使用すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

水濡れ、直射日光、振動及び衝撃を避け、温度:10~40℃、湿度:0~85%の場所に保管すること[変質や不具合の原因となることがある。]

#### 2. 動作保証条件

温度:10~30℃、湿度:15~85%の環境下で使用すること。

### \* 3. 有効期間

Mini EVS3.4 エピデュラル・ヴェインシーラーのみ 2 年(自己認証による)

### 【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: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニックナビゲーション社(米国)

[Medtronic Navigation, Inc.]