

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 70655000

パワースター※バイポーラシザーズ

【警告】

1. 本品は全て未滅菌で供給されるので、初めて使用する際、及び各使用前に必ず洗浄と滅菌を行うこと。[未滅菌品であるため]（【保守・点検に係る事項】欄参照）
2. 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ため]
3. 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。また、電氣的絶縁またはアースが完全であることを確認すること。[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]
4. バイポーラ機器とモノポーラ機器を接触させないこと。[電気手術器の故障の原因となるため]
5. 出力電圧 1500V_{p-p} 又は、出力周波数 1MHz を超える電気手術器と本品を接続し、使用しないこと。[治療の目的に対し良好な結果を得られない可能性があるため]
6. 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させないこと。[口腔粘膜や舌が火傷を起こすことがあるため]
7. 本品を長く通電した後、および通電中は刃先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ため]

【禁忌・禁止】

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。[避妊凝固用ではないため]

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、はさみ型のバイポーラ電極である。刃先であるサージカルシザーズ部、絶縁コーティングが施されているボディ部及びバイポーラケーブルを接続する電気カルコネクターポスト部で構成されている。サージカルシザーズ部の一方の刃はセラミックでコーティングされ、絶縁が保たれている。本品を構成する各製品の形状（代表例）は以下のとおり。製品名、製品番号等については、本品のラベル表示を確認すること。

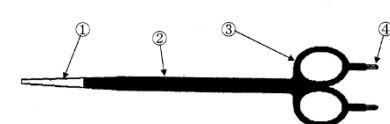
メツェンバウムタイプ



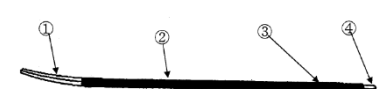
Fine Tip タイプ



上面図



側面図



番号	各部の名称
①	サージカルシザーズ
②	ボディ
③	指穴
④	電気カルコネクターポスト

2. 直接生体に接触する部分の組成
サージカルシザーズ：ステンレス鋼、酸化アルミニウム

3. 原理

パワースター※バイポーラシザーズをバイポーラケーブルに接続し、電気手術器へ接続する。サージカルシザーズ部の刃先が、双極電極（同一支持部における二つのアクティブ電極）となっているため、二つの刃の間だけに高周波の電流が流れる構造となっている。

【使用目的又は効果】

本品は高周波電流を用いて生体組織の切開又は凝固を行う外科的手術に使用する。

*【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 本品は未滅菌品のため各施設の洗浄方法に従い、必ず洗浄を行うこと。洗浄後、付着物がないことを確認した後、必ず滅菌し使用すること。本品を滅菌する際、各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。弊社の推奨する滅菌方法は以下の通り。

推奨滅菌例

滅菌器	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121℃	20 分間※

※時間は被滅菌物のすべての部分が規定の温度に達してから起算する。

2. 使用方法

- 1) 無菌操作で本品と滅菌済みのバイポーラケーブルを接続する。
- 2) 出力を調整し、手技に従って操作を行う。

3. 使用后

- 1) 本品の使用後は血液や組織残屑は完全に除去すること。
- 2) 乾燥後、血液や組織残屑が付着していないか目視にて確認すること。

*【使用上の注意】

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 手術中、本品はホルスター又はシリコンマットに収納し、ドレープの上に直接置かないこと。または、器械台へ移動すること。
- 2) 患者を金属部（例えば手術台、支持器）に接触させないこと。
- 3) 本品に接続するコードは、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。
- 4) 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くこと。また、本品が電気手術器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。

<重要な基本的注意>

- 1) 電気手術器の出力は、使用目的に応じた必要最小限の出力を選択し、出力時間も最小限に留めること。切開又は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。刃先に何も挟まっていない状態で通電すると、スパーク（放電）が起こる可能性があるため注意すること。
- 2) 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、火災の原因になることがあるため、本品を使用しないこと。特に術野が胸部又は頭部の場合は、酸素又は亜酸化窒素（笑気ガス）の雰囲気内で本品の使用は避けること。
- 3) 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、サージカルシザーズ部を傷つけないために、滅菌蒸留水等の絶縁性の液体を、ガーゼ等の柔らかい素材に湿らせて使用すること。
- 4) 金属製の器具類で擦ると、本品の絶縁部分を破損することがあり、予期せぬ感電、発熱の原因となるため、絶対に避けること。
- 5) 本品を、吸引／灌注器と同時に使用すると、電気エネルギーの通路が組織からずれる恐れがあるので注意すること。

- 6) 本品を目視により観察するとき、使用上障害となるような傷、異物、ばり、凹凸が無いことを確認すること。
- 7) 本品を使用する前に絶縁コーティングされている刃やスクリュー部分に損傷がないか、ネジの緩みはないか目視にて確認すること。異常がある場合は、絶縁状態が悪くなりスパーク（放電）が起こる可能性があるので注意すること。
- 8) 本品を使用するときは専用のバイポーラケーブルを使用すること。
- 9) コネクターポストが損傷していないか、またはバイポーラケーブルとの取り付けが緩くないか確認すること。
- 10) 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、使用すること。
- 11) 心臓ペースメーカー又は能動形埋込み機器を装着した患者に本品を使用する場合は、ペースメーカーの停止、固定レート化、不整レート発生などの動作干渉及び細動などの危険が起こり得るので、注意すること。
- 12) 本品の作動によって他の電気機器（例えば、輸液ポンプなど）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に使用すること。
- 13) 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、破損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。
- 14) 電気手術器に対応した手術用手袋を使用しない場合、火傷やショックの原因になることがあるため、必ず電気手術器に対応した手術用手袋を使用すること。
- 15) 本品を使用する場合、電気手術器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。
- 16) 通電中は刃先に触れると火傷の原因になることがあるため、本品に触れないよう注意すること。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。
- 17) 通電中は、本品の刃がステープル、クリップ、縫合糸などに触れると損傷の原因となるため、本品の刃に触れないよう注意すること。
- 18) ステープルやクリップを切断するために本品を使用しないこと。
- 19) 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ないか、本品やバイポーラケーブル、電気手術器本体が故障していないか確認すること。
- 20) 本品を洗浄する際、以下の点に留意すること。
 - (1) 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。【保守・点検に係る事項】欄参照)
 - (2) 手術用機器に対応した酵素クリーナーおよび温水に本品を十分浸すこと。
 - (3) 本品に付着した凝固塊や乾燥した血液を落とすため、柔らかいブラシで非研磨性の中性洗剤と温水を使い十分に洗浄すること。故障の原因となるため、本品をひっかかないよう注意すること。
 - (4) 絶縁コーティングを消毒液などに浸漬したままにしておくと、絶縁コーティングの剥がれの原因となる場合があるため、不必要に本品を濡れたままにせず、洗浄後は本品をタオルで拭き取り、速やかに乾燥させること。
 - (5) 本品は高圧蒸気滅菌を行うこと。
- 21) 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、滅菌を実施すること。
- 22) 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すること。

<不具合・有害事象>

本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。以下のような不具合・有害事象が現れた場合、使用を注意し適切な処置を行うこと。

1. 重大な有害事象
 - 1) 火傷
 - 2) ショック

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
保管前には錆び付きを防ぐため、完全に乾燥させること。
2. 保管条件
粉塵、直射日光、水濡れの環境、高温多湿を避け、室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄
 - 1) 柔らかい布と中性洗剤を使用して本品を完全に洗浄すること。血液や組織残屑をすべて取り除くこと。
 - 2) 上記の操作でも落ちない汚れがある場合は、洗浄液を入れた超音波洗浄装置に 5 分以上浸漬すること。洗浄液は不燃性のものを使用すること。
 - 3) 乾燥後、血液等の付着がないか、目視にてよく確認すること。血液などがまだ付着している場合は、付着がなくなるまで洗浄を繰り返すこと。
2. 滅菌
 - 1) 適切に機能している、校正済みの高圧蒸気滅菌器により、滅菌を行うこと。
 - 2) 高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法としては、各施設において、本品の滅菌に関するバリデーションが適切に行われ、有効性が確認された滅菌サイクルにおいて滅菌を行うこと。
3. 保守点検
 - 1) 手術に使用する前に、絶縁コーティングや刃先のアラインメントなどに異常がないかを確認すること。また、ブロードコーティングに関しては、剥がれなどの異常がないかを確認すること。
 - 2) 使用後 1 年を経過した製品は、業者による点検を依頼すること。
4. 注意事項
 - 1) 使用に適するか否かを確認するために、滅菌や保管の前に検査を行うこと。
 - 2) 本品に無用な傷が付くことを防止するため、洗浄時、滅菌時、並びに保管時には他のものとの接触を避けること。

*【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
HOYA Technosurgical 株式会社
電話：03-5369-1710

販売業者

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
問い合わせ窓口/電話：03-4411-7905

テクニカルサービス

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

メディカルカンパニー
須賀川事業所 テクニカルサービス課
〒962-8501
福島県須賀川市大桑原字女夫坂 1
電話番号：0248-63-2255
FAX 番号：0248-73-4765

パワースター※：商標