

アドバンスド バイポーラ鑷子（絶縁タイプ）

【警告】

1. 本品は全て未滅菌で供給されるため、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、電気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 1300V_{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、および通電中は先端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]

*【形状・構造及び原理等】

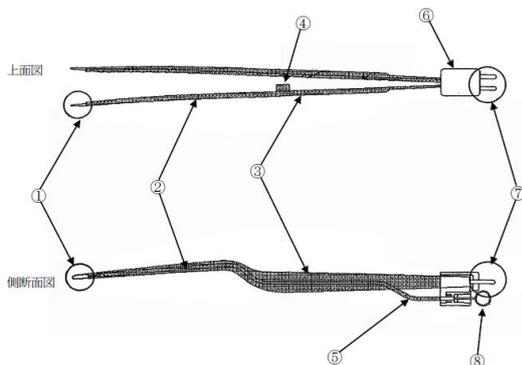
1. 形状・構造

本品はチップ、ボディ、グリップの本体（左右に分かれている）、左右の本体をあわせるハウジング及び電気手術器本体に接続する接続ピンで構成される。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。

バイオネットタイプ



ストレートタイプ



番号	各部の名称
①	チップ
②	ボディ
③	グリップ
④	ストッパー
⑤	チューブ
⑥	ハウジング
⑦	接続ピン
⑧	スタイレット

2. 直接生体に接触する部分の組成
チタン製：チタン合金、金
ステンレス製：金

3. 原理

アドバンスドバイポーラ鑷子（絶縁タイプ）をバイポーラケーブルとイリゲーションチューブに接続し、電気手術器へ接続する。通電させると鑷子先の二つのチップが電極になり、電極間に高周波の電流が流れる構造となっている。また、片方のチップにはチューブを有していて、組織の付着を防ぐための灌流が流れるようになっている。性能に関しては、灌流が 5cc/min 以上確保できること。

【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また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

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及びイリゲーションチューブを接続する。
- 2) 出力を調整し、手技に従って操作を行う。
- 3) 必要に応じて灌流液を流し、本品への組織の付着や、血液を洗い流す。

3. 使用后

- 1) 本品の使用後は、血液や組織残屑を取り除き完全に洗浄すること。
- 2) 水圧をかけてチューブをすすぎ、詰まり無く液流が妨げられないか確認すること。
- 3) 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から離して使用すること。
- 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) 心臓ペースメーカー又は能動形埋め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り得るので、注意すること。
- 2) 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使用すること。
- 3) 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。

- 4) 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。
- 5) 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、チップ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。
- 6) 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、発熱の原因となることがあるので、絶対に行わないこと。
- 7) 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。
- 8) 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、凹凸が無いか確認すること。
- 9) 本品を使用するときは専用のバイポーラケーブルを使うこと。
- 10) 接続ピン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して使用すること。
- 11) 使用目的に応じて、十分な長さで最適な先端の形状の物を選択し、使用すること。
- 12) 絶縁機能が十分保たれていない状態で、狭いスペース（例：扁桃摘出術）で用いる場合、電源を入れた際に意図しない組織への接触により、火傷を起こす可能性があるため、本品を使用する前に、絶縁コーティングに劣化がないかを確認すること。
- 13) 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。
- 14) 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。
- 15) 通電中は火傷の原因になることがあるため、チップ部に触れないこと。
- 16) 通電中は、本品のチップ部がステーブル、クリップ、縫合糸などに触れると損傷の原因となるため、本品のチップ部を触れないように注意すること。
- 17) 止血凝固が十分に得られないときはチップ部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、電気手術器が故障していないか確認すること。
- 18) 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等で拭き取り、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。
- 19) 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。
- 20) 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
 - 1) 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) 未滅菌保管時は、スタイレットを挿入しておくこと。
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。

3. 耐用期間
 5年 [自己認証（当社データ）による]
 （但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用されたことを前提とし、使用状況によっては異なる場合がある。）

【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、超音波洗浄装置に洗浄液を入れて、本品を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) 水圧をかけてチューブをすすぎ、液流が妨げられないことを確認すること。液流の滞りがある場合は、超音波洗浄装置に30分浸漬してから、水圧をかけてすすぎ、障害物を除去すること。必ず完全に乾燥させること。
 - 4) 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なわれ、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) 本品を効果的に滅菌するために、スタイレットはチューブから取り外しておくこと。
 - 4) EOG 滅菌をした場合、次回滅菌で高圧蒸気滅菌を選択すると、製品に付着した EOG の残留成分と水が反応し、製品に使用している接着剤を溶解させる可能性があるため、EOG 滅菌後、次の滅菌に高圧蒸気滅菌を選択する場合は、十分な洗浄、あるいは十分なエアレーションにより、製品に EOG の成分が残らないよう十分注意すること。
3. 保守点検
 - 1) 手術に使用する前に、絶縁コーティングや先端のアーラインメントなどに異常がないかを確認すること。また、KH ゴールドチップバイポーラピンセットに関しては、先端の金メッキにも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