

DRAGON バイポーラ電極

再使用禁止

【警告】

- 1) 外科的処置は局所麻酔または意識下鎮静下で実施する必要がある。
- 2) 本品は、可燃性麻酔薬と空気または酸素または亜酸化窒素が混合している環境には適さない。
- 3) 手術中は生理食塩水灌流を連続的に行うこと。
- 4) 手術用電極は、手術中に心臓ペースメーカー、その他のアクティブなインプラント、またはその他の電子機器の動作を妨げる可能性がある。
- 5) ジェネレータへの接続後は危険な電気出力があるため、有資格者のみが取り扱うこと。
- 6) 手術用電極を繰り返し滅菌しないこと。再使用による相互汚染の恐れあり。

【禁已・禁止】

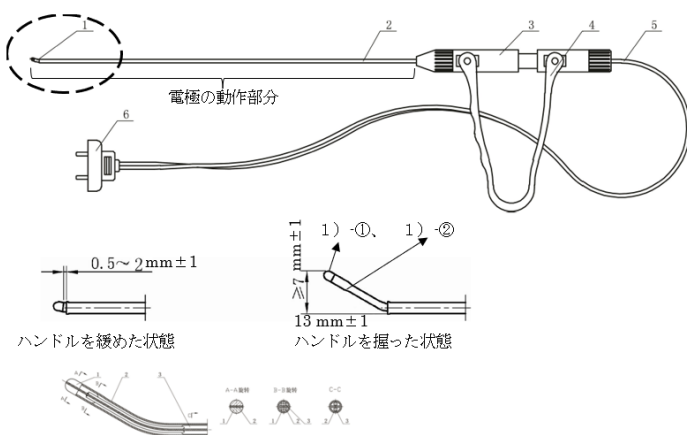
- 1) 再滅菌及び再使用禁止。
- 2) 本品は高周波手術器具とともに用いるものであり、禁忌は高周波手術器具に準ずる。心臓ペースメーカーやその他の電氣的インプラントを装着している患者には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

<概要>

本品は、滅菌済の単回使用のバイポーラ電極である。一般的電気手術器（ジェネレータ）に接続し、生体組織の切開及び止血凝固を行うために使用する。

＜外觀形狀＞



- 1) 電極チップ (1) -①ステンレス部分 1) -②ナイロン部分)
- 2) 外管
- 3) 電極ホルダー
- 4) ハンドル
- 5) ケーブル
- 6) プラグ

(2) 寸法

電極チップの金属部分と外管との間の寸法： $0.5\text{mm} \leq 2\text{mm} \pm 1$

電極の動作部分の寸法：長さ：350mm±1 直径：2.5mm±1

伸張距離（電極が外筒から突き出す距離）：13mm±1

最大オフセット（電極が外筒から突き出たとき、電極の先端が中心からずれる。）： $\geq 7\text{mm} \pm 1$

ケーブル長さ : 2.8m~3.0m

<原材料>

ステンレス鋼、ナイロン、ABS、PVC、銅線、黄銅

＜原理＞

併用するジェネレータから発生させた高周波電流が先端部の二つのアクティブ電極間を流れる際に、生体組織の抵抗により発生するジュール熱及び放電により、組織の切開及び止血凝固を行う。

併用する医療機器の情報：

一般的名称：一般的電気手術器

接続部名称：バイポーラコード接続口

出力回路：高周波接地形

電氣的定格：電源電圧 100V

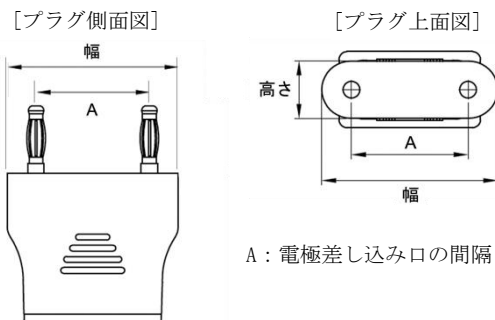
周波数： 50Hz または 60Hz

【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。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

- 1) 併用する電気手術器本体（ジェネレータ）のバイポーラ出力端子は、本品のプラグの差し込みが可能なものでなければならない。本品のプラグの図とサイズは以下の通り。



A: 電極差し込み口の間隔

プラグ高さ : 14mm±1

プラグ幅：43mm±1

プラグ電極差し込み口の間隔：28.5mm±1

【使用方法等】

〈使用前〉

- ・滅菌包装が破損していないかどうか確認する。
破損していなければ開封して電極を取り出し、ケーブルをジェネレータにしっかりと接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

〈使用中〉

- ・ジェネレータのスイッチをオンにし、止血、凝固、切除などの機能設定をする。
- ・電極に異常がないか確認する。正常な場合、ハンドル操作により電極チップがスムーズに伸縮する。次に、電極チップに濡れたガーゼを貼り付け、スイッチをオンにするとシューツという蒸気音が聞こえる。
- ・電極を目的の手術部位に配置し、ハンドルを握って電極チップを切除または凝固が必要な組織に接触させ、フットスイッチを踏んで操作する。

〈使用後〉

- ・使用後は、医療廃棄物として廃棄する。

併用する医療機器の情報：

機械器具 29 電気手術器

一般的名称：一般的電気手術器 70647000

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 製品は無菌状態で提供される。有効期間内に使用すること。滅菌包装が破損している場合は、製品を使用しないこと。
- 2) 電極先端が外管から伸びており、作業部位からの距離が10mmを超える場合のみ、フットスイッチを踏むこと。
- 3) 目的を達成する条件の下で、可能な限り低出力電力を使用すること。
- 4) 一時的に使用しない手術用電極は、患者から隔離された場所に置くこと。ケーブルは患者の他のリード線と接触してはならない。
- 5) 患者は、接地された金属部品（手術台やホルダーなど）や目に見える接地容量に触れてはならない。
- 6) 皮膚と皮膚の接触を避けること。たとえば、患者の腕と体の間に乾いたガーゼを挿入する。
- 7) 高周波手術器具を使用して手術を行う前に、可燃性洗剤または接着剤の溶剤を蒸発させること。装置を使用する前に、体または体のへこみ（臍部など）および体腔（腔内など）の引火性液体の浸出液を拭き取ること。介在ガスによる火災の危険性に注意すること。酸素が含まれる脱脂綿やガーゼなど一部の素材は、通常の使用時に発生する火花により発火する場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 相対湿度 80%未満、温度 10～25℃の換気の良い場所で保管すること。
- 2) 有効期限：2 年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：

アドバンスジャパン株式会社

埼玉県川口市大字東本郷 118-1

TEL：048-234-8291 FAX：048-211-0861

外国製造業者：

ドラゴンクラウンメディカル株式会社

Dragon Crown Medical Co., Ltd.（中華人民共和国）