

Medtronic

医療機器認証番号：306ACBZX00028000

管理医療機器

機械器具 (29) 電気手術器
バイポーラ電極

JMDNコード:70655000

電気メス用 バイポーラフォーセプス

【警告】

<使用方法>

- 酸素や亜酸化窒素等の可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_2O)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、体の下等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等重大な健康被害を与える可能性があるため]。
- 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滿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]。
- 本品を一時的に使用しない場合は患者から離し、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。特に使用直後に患者体表面や覆布の上には直接置かないこと[使用直後の本品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布等の発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため]。

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

本品の電極に対して感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止[ニッケル・クロムを含むため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

1) 概要

本品は、滅菌の電気メス用バイポーラ電極である。本品の最大ピーク電圧は、900V である。製品番号及び名称は下記のとおり。

製品番号	名称	全長
E4051-CT	スコヴィルグリーンウッド絶縁 19.7/1.5	19.7cm
E4052-CT	クッシング絶縁 15.2/0.7	15.2cm
E4053-CT	クッシング絶縁 17.8/1.5	17.8cm
E4054-CT	クッシングバイオネット絶縁 19.1/2.0	19.1cm
E4055-CT	ジュエラズストレート絶縁 10.2/0.4	10.2cm
E4057-CT	ゲラルドバイオネット絶縁 19.1/0.7	19.1cm
E4058-CT	クッシングバイオネット絶縁 19.1/0.7	19.1cm
E4059-CT	ハーディーバイオネット絶縁 20.9/0.5	21.0cm
E4060-CT	セムゲン絶縁 14.0/0.5	14.0cm
E4062-CT	カーブアイリス絶縁 8.9/0.5	8.9cm
E4073-CT	チタンバイオネットストレート絶縁 22.2/1.0	22.2cm

2) 原材料

チップ : ステンレス鋼(製品番号:E4073-CT 以外)
純チタン(製品番号:E4073-CT)
インスレーション : ポリフッ化ビニリデン

【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。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

E4050、E4060 及び E4070 シリーズのバイポーラフォーセプスは、バイポーラ出力式の弊社の電気手術器と使用可能。本シリーズのバイポーラフォーセプスと弊社の電気手術器本体を接続する際、以下のコードが必要となる。

- バイポーラ鉗子用コード(届出番号:13B1X00069VL012A)

製品番号	名称
E0512	フットバイポーラ鉗子用コードモールドプラグ
E0020V	リューザブルフットスイッチバイポーラコード

- 電気手術器本体の例

販売名	許認可番号
ForceTriad エネルギープラットフォーム	21900BZX00853000
Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	22800BZX00157000
Valleylab FX8 エネルギープラットフォーム	23000BZX00051000
フォース電気手術器	221AABZX00018000
サージスタット	221AABZX00106000

2. セットアップ及び使用方法

注意:使用前に本品に破損がないか確認すること。

- バイポーラフォーセプス先端のピンにコードのスロットを合わせ、バイポーラフォーセプス用コードをバイポーラフォーセプスに取り付ける。
- コードの接続端子がバイポーラフォーセプスのコネクタにきちんとはめ込まれていることを確認する。
- 電気手術器のバイポーラ接続端子にコードのコネクタを接続する。
- 電気手術器のバイポーラ出力を対象組織に作用する最低出力に設定する。
- 最低出力設定で、フットスイッチを踏んで電気手術器を動作させ、バイポーラフォーセプスをテストする。電気手術器が作動しない場合は、バイポーラフォーセプスとバイポーラフォーセプス用コードが完全に接続されていることを調べ、バイポーラフォーセプスと電気手術器及びフットスイッチがきちんと接続されていることを確認する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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おそれがあるため]。
- バイポーラ凝固モードのオートスタート機能を設定している場合には、バイポーラ電極を患者の上に置かないこと[電極が患者の皮膚に接触し、オートスタート機能が動作して出力が発生する可能性があるため]。
- 手術前及び手術中は、電気手術器本体の出力設定が適切であることを確認すること。希望の効果をj得るのに必要な最も低い出力設定で使用する。設定出力を大きく上げる前には、すべてのアクセサリの接続を確認すること[意図しない高い出力が出ると熱傷を負うことがあるため]。
- バイポーラフォーセプス用コードが電気手術器本体の正しい出力端子に完全に接続していることを確認すること[不適切な接続は予期しない作動や、その他潜在的に危険な状態につながる可能性がある]。

- 5) 小児への使用及び/又は解剖学的に小さな組織に対する処置の場合、さらに出力を下げる必要がある[電流が強いほど、又、電流を長期間使用するほど、特に小さい付属器官への使用時に、組織に予期せぬ損傷を与える可能性が大きくなるため]。
- 6) バイポーラフォーセプス用コードの接続は電源が入っていない状態、又はスタンバイの状態でのみ行うこと[患者又は術者が怪我をしたり感電したりするおそれがあるため]。
- 7) バイポーラフォーセプス用コードは、患者や他のコード類と接触しない場所に配置すること。又、コードを金属製の物体に巻きつけないこと[感電、火災、患者や手術スタッフの負傷を引き起こすような電流が発生する可能性があるため]。
- 8) 安全な電気外科手術を行うため、バイポーラフォーセプスが患者に接触されるまでは電気手術器を作動させないこと。
- 9) 視野の外で不用意に作動させたり、出力中の器具を動かさないよう注意すること[患者が損傷を受けることがあるため]。
- 10) 電極と直接接触させたり、アクセサリ(コード等)が導電性物質の付近にあると導電性物質内に電流が生じたりすることがある。電流が導電性の物質を伝播した場合、患者や術者に局所的な熱傷を引き起こす可能性がある。
- 11) バイポーラフォーセプスの作動不良の原因の一つは、バイポーラフォーセプス用コードの度重なる使用による不具合である。摩耗した、もしくはダメージのあるコードの修理はできない。手術室での使用に備え、定期的にコードを取り換えること。
- 12) 使用前に、本品のチップのアライメントがきちんと合っていることを確認すること[アライメントが合っていない状態で使用すると、電流が均一に流れず期待する効果が得られないおそれがあるため]。
- 13) 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず洗浄、滅菌すること。洗浄・滅菌の詳細については、【保守・点検に係る事項】を参照すること。
- 14) 本品の絶縁が損なわれていないことを確認すること[完全に絶縁されていないと、金属と金属の間で意図しないスパーク(火花)や、神経筋刺激及び/又は隣接組織への意図しないスパークが生じる可能性があるため]。
- 15) 併用する電気手術器本体の出力設定にあたっては、本品の最大ピーク電圧を超えない高周波電圧とすること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること。)

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
埋込式心臓ペースメーカー※1	機能停止	本品よりの高周波干渉が発生する可能性がある。
自動埋込式心臓除細動器※1	固定レート化	
	不整レート発生	
	心室細動の発生	
生体モニタ装置	モニタ電極は本品からできるだけ離し、センサーケーブル等はアクティブ電極ケーブル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。	アクティブ電極ケーブルを流れる高周波電流により正常なモニタができないおそれがあるため。

※1 これらの機器を埋め込んだ患者に電気手術器を使用する際は、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

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

- 1) 重大な不具合
 - (1) 機器の破損
 - (2) 動作不良及び出力不良
 - (3) 接続不良
 - (4) 発火、放電
 - (5) 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
 - (6) 意図しない出力
 - (7) 漏れ電流
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 熱傷
 - (2) 感電
 - (3) 組織損傷
 - (4) 出血
 - (5) 感染
 - (6) 心停止

- (7) 不整脈
- (8) 破損部品の体内落下・体内遺残
- (9) 痙攣や筋収縮
- (10) アレルギー反応
- (11) 体内生成ガスの爆発による臓器損傷

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 洗浄

- 1) バイポーラフォーセプスの表面に付着した血液や粘液、組織等の大きな汚れを中性洗剤あるいは血液溶解性洗剤を浸した布やカーゼできれいに拭拭する。
- 2) 超音波、高圧水洗浄もしくは洗浄器/滅菌器で汚れを除去する。
- 3) バイポーラフォーセプスを水ですすぐ。
- 4) 滅菌前にバイポーラフォーセプスを乾燥させる。
- 5) 下記の手順に従いバイポーラフォーセプスを滅菌する。

2. 滅菌

バイポーラフォーセプスの使用回数は、滅菌方法、取り扱いへの注意、バイポーラフォーセプスが使用される外科手術や手技により異なる。高圧蒸気滅菌(フラッシュサイクル)を頻繁に行った場合、製品の寿命が短くなる可能性がある。

注意: 製品寿命を保持するため、バイポーラフォーセプス滅菌時には、バイポーラフォーセプス用コードやプラグコネクタ及びその他の金属製機器に接触しないようにすること。

- 1) バイポーラフォーセプスを個別に、又は他の器具に接触させないように包む。滅菌による熱がバイポーラフォーセプスの絶縁部分を柔らかくするため、他の器具と接触した際、製品を破損する可能性がある。
- 2) 滅菌は以下のガイドラインに従って行うこと。

(1) EOG 滅菌

EOG 濃度	600mg/L
温度	54℃
湿度	相対湿度で 40～60%
時間	1 時間 45 分(105 分)
エアレーション時間	24 時間(54℃)

(2) 高圧蒸気滅菌

温度	タイプ	滅菌時間	乾燥時間
132～134℃	真空脱気	3 分	医療機関指定
132～134℃	重力置換	10 分	医療機関指定
121～134℃	重力置換	18 分	医療機関指定

(3) 高圧蒸気滅菌(フラッシュサイクル)

温度	タイプ	滅菌時間	乾燥時間
132～134℃	真空脱気	3 分	医療機関指定
132～134℃	重力置換	10 分	医療機関指定

上記の指示は、本品の再使用を目的として弊社によって確認されたものである。滅菌のための設備・材料・作業者の管理は院内の担当者の責任で行われる。滅菌処理の確認と定期的なモニタリングをすること。滅菌処理が上記の指示をその場合はその効果と潜在的な有害事象を十分考慮すること。

【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: コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-971

製造業者: カーワン・サージカル・プロダクツ・エルエルシー (米国)
[Kirwan Surgical Products, LLC.]