

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 (JMDNコード：70655000)
ArtiSential バイポーラ電極

再使用禁止

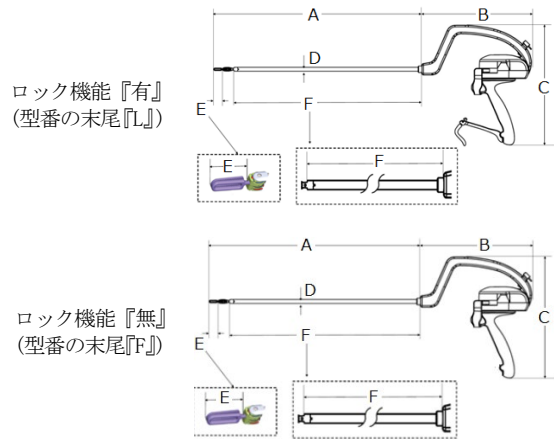
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 以下の患者には使用しないこと。
 - 心臓ペースメーカーや、その他の電氣的インプラントを埋植した患者
 - 出血性疾患のある患者
 - 金属アレルギーの患者
 - 手術又は麻酔が適用できない患者

【形状・構造及び原理等】

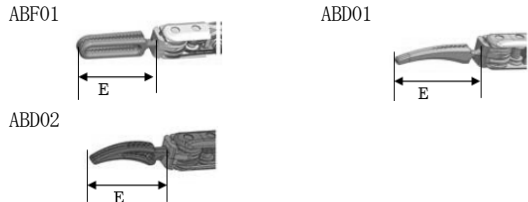
本品は高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うバイポーラ電極であり、エチレンオキシドガス滅菌済み単回使用機器である。

・形状および寸法



・原材料：ステンレス、ポリエーテルイミド、テフロン、グラスファイバー

ジョー拡大図



寸法

No	型番	A	B	C	D	E	F	ロック機能有無	アジャスタ有無
1	ABF01-L	419	221	239	φ 8	18	380	○	×
2	ABF01-LV	415		239			250		○
3	ABF01S-L	289		239			450		×
4	ABF01S-LV	285		239			380	×	○
5	ABF01L-L	489		239			250		×
6	ABF01L-LV	485		239			450		○
7	ABF01-F	419		239		20	380	×	×
8	ABF01-FV	415		212			250		○
9	ABF01S-F	289		239			450		×
10	ABF01S-FV	285		212			380	×	○
11	ABF01L-F	489		239			250		×
12	ABF01L-FV	485		212			450		○
13	ABD01-L	421	221	239	φ 8	18	380	○	×
14	ABD01-LV	417		239			250		○
15	ABD01S-L	291		239			450		×
16	ABD01S-LV	287		239			380		○
17	ABD01L-L	491		239		20	250	×	×
18	ABD01L-LV	487		239			450		○
19	ABD01-F	421		239			380		×
20	ABD01-FV	417		212			450		○

No	型番	A	B	C	D	E	F	ロック機能有無	アジャスタ有無
21	ABD01S-F	291	221	239	φ 8	20	250	×	×
22	ABD01S-FV	287		212			450		○
23	ABD01L-F	491		239			380	○	×
24	ABD01L-FV	487		212			450		○
25	ABD02-L	418		239		17	250	○	×
26	ABD02-LV	414		239			450		○
27	ABD02S-L	288		239			380	×	×
28	ABD02S-LV	284		239			450		○
29	ABD02L-L	488		239			250	×	×
30	ABD02L-LV	484		239			450		○
31	ABD02-F	418		239			380	×	×
32	ABD02-FV	414		212			450		○
33	ABD02S-F	288		239			250		×
34	ABD02S-FV	284		212			450		○
35	ABD02L-F	488		239			380	×	×
36	ABD02L-FV	484		212			450		○

○：有、×：無

単位：mm

【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。

【使用方法等】

- 使用前準備
 - 併用可能なトロカールを使用していることを確認する。
併用可能なトロカール
直径：10mm、長さ：15cm-17cm
 - 作動確認（ジョーの開閉及び回転、ロック機能）を行う。
 - 本品と電気手術器を接続する。
 - 電気手術器の電源を入れ、正常に機能するか確認する。
- 使用方法
 - 本品をトロカールチャンネルに挿入する。
ロック機能『有』の場合は、ジョーがシャフトに対して水平な状態でロックレバーを下げて固定し、この状態で挿入する。
 - ハンドグリップを上下左右に操作し、ジョーを適用部位に配置する。ロック機能『有』の場合は、ロックレバーを上げてハンドグリップ及びジョーの固定を解除してから操作する。
 - 電気手術器の出力レベルを設定し、出力を開始する。
 - ハンドグリップ及びコントロールリングの操作により切開又は凝固を行う。



- 5) 終了後はトロカールから取り出す。
ロック機能『有』の場合は、ジョーがシャフトに対して水平な状態でロックレバーを下げて固定し、この状態で取り出す。
- 6) 接続ケーブルを本品から取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

70W以下の高周波出力で使用する事 [70Wを超える高周波出力により電極部が過度に加熱され、その熱による絶縁被覆の絶縁性能の低下を招くため]。

＜併用可能な医療機器＞

バイポーラ電極用の出力を有する電気手術器に限る。

【使用上の注意】

1. 包装が破損している場合は使用しないこと。
2. コネクタ、ケーブル、製品の絶縁体が損傷していると、火花などの火災の原因となり、感電の恐れがあるため使用しないこと。
3. 併用するトロカールとの適合性を確認すること。
4. 電気手術器と接続する際は、物理的及び電氣的確認を行うこと。
5. 感電の恐れがあるため、濡れた手で電極コネクタ（バイポーラ）を電気手術器に接続しないこと。
6. 本品は軟組織にのみ使用すること。
7. 凝固を行う場合は、常に組織の止血状態を確認すること。
8. 電極の表面は、出力を停止した後も高温を維持している場合がある。
9. 使用中に過熱したり、過度の発煙や火花が発生した場合は、電気手術器の出力を下げる。下げてでも解決しない場合は、直ちに使用を中止して弊社に連絡すること。
10. 電気手術器との接続はエネルギーが遮断されている状態で行うこと。
11. やけどを引き起こす可能性があるため、外科手術中に電極の外周を周囲の組織に触れさせないこと。
12. 必要最小限の時間で施術すること。
13. 手術中は鮮明な視野を確保した状態で使用すること。
14. 使用前に異物の付着、ひび割れ、傷、変形等がないか確認し、異常がある場合は使用しないこと。
15. 汚染された場所では使用しないこと。
16. 気腹器等で十分なスペースを確保してから使用すること。内臓に損傷を与える可能性がある。
17. 力を入れて扱わないこと。周囲組織に損傷を与える可能性がある。
18. 異物が患者の体内に入った場合は、担当医の判断のもと標準的な外科的方法に従って異物を取り除くこと。
19. 組織を損傷する可能性があるため、本品とトロカールを同時に取り出さないこと。
20. 転倒による損傷を防ぐため、平らな場所に置くこと。
21. 硬い組織や厚い組織の治療は、過負荷による失敗の可能性がある。
22. 過熱または過度のアーク放電の場合には電力設定を下げる。
23. 適用組織を粘膜から引張って分離しない場合、穿孔や出血などが起こる可能性があるため、注意して行うこと。
24. 組織損傷のおそれがあるため、併用する内視鏡器具にエネルギーを供給しないように注意すること。
25. 他の器具の残留物を除去する目的で本品を使用しないこと。
26. 可燃性の麻酔薬や酸化ガス（亜酸化窒素（N₂O）や酸素など）の存在下、または爆発が発生する可能性のある揮発性溶媒（エーテルやアルコールなど）の近くで使用しないこと。
27. 先端電極が損傷する可能性があるため、エネルギーを印加した状態で金属製品に触れないこと。
28. 他の組織への穿孔、出血、粘膜損傷、または熱傷の可能性があるため、電気手術器の出力を適切に調整すること。
29. 過度の出力又は長時間の使用は患者に損傷を与えるおそれがある。
30. 深すぎる切開は出血、穿孔等のおそれがある。
31. 組織を切開するときは、切開箇所を確認し、同時に患者の状態を確認すること。
32. 手術中に過度に空気を入れると、空気塞栓症を引き起こすおそれがある。
33. 数回に及ぶ切開の場合、血液、粘液等の体液が過剰に分泌される場合があり、肺炎につながるおそれがある。
34. 電気手術器から取り外す際は、プラグ以外のケーブルを引っ張らないこと。
35. 電気手術器に接続するコネクタのサイズを必ず確認すること。
36. 破損したシース付きのコネクタは使用しないこと。

＜不具合・有害事象＞

(1) 重大な不具合

- 1) 本品の動作不良、破損、通電の異常又は不良。
- 2) 高い電圧による容量結合、絶縁の損傷。

(2) 重大な有害事象

- 1) 本品の不具合に伴う手術手技の変更、手術時間の延長及び再手術。
- 2) 本品の不適切な取扱い、破損による患者又は術者への損傷。破損片の体内遺残。
- 3) 電極部による患者又は術者のグローブや手指の損傷。
- 4) 熱傷。
- 5) 感電。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
腐食性ガスを避け、換気の良い場所で保管すること。
2. 有効期限
包装に表示

【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：パイオジェネシス株式会社
電話番号：047-325-6101

設計を行う製造業者：LivsMed Inc.（韓国）

*販売元：株式会社LivsMed Japan
兵庫県神戸市中央区京町80 クリエイト神戸3F