



類別：器 29 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 JMDN：70655000
販売名：バイポーラ鑷子

【警告】

1. 本品は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。[感染予防のため]
2. 絶縁部のコーティングおよび先端部が劣化していないことを確認してから、使用すること。[患者及び手術スタッフに熱傷など健康被害を与える恐れがある。]
3. 治療時以外は出力を発生させないこと。[患者及び手術スタッフに熱傷など健康被害を与える恐れがある。]

【禁忌・禁止】

1. プラズマ滅菌の禁止[材質が著しく劣化する恐れがある。]
2. 爆発性または引火性のある液体及びガスと併用しないこと。[電気手術器は正常な使用であってもバイポーラ電極の先端からの火花が発生し、着火源となり患者及び手術スタッフに重大な健康被害を与える可能性がある。]
3. バイポーラピンセットにモノポーラメス電極を接触させ高周波電流を流さないこと。[機器の破損、患者及び手術スタッフに健康被害の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状(代表的形状)



2. 原材料

本体：ステンレス(SUS304)、銅合金、チタン合金又は銀合金
先端部：ステンレス(SUS304)、銅合金、チタン合金又は銀合金
絶縁部：ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)

3. 動作原理

バイポーラ電極を電気メス本体に接続し通電すると、本品先端部分の二つの電極間に高周波電流が流れ、組織の凝固を行なう。

【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】

使用方法

1. 使用前の準備

- ・本品は再使用可能な未滅菌品であるため、【保守・点検に係る事項】を参照し、各施設の洗浄方法に従い、必ず洗浄を行なうこと。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。
- ・バイポーラ鑷子の滅菌包装が開封されていたり、損傷していたりしていないか点検を行う。
- ・バイポーラ鑷子を滅菌包装から取り出した後、電極や絶縁部分が損傷していないかを確認する。
- ・バイポーラ鑷子にバイポーラ接続コードを取り付け、電気手術器本体に接続する。

2. 使用方法

- ・電気手術器本体のバイポーラ出力は希望の臨床効果が得られる最小値に設定すること。
- ・電気手術器の出力設定は低い値から徐々に上げ、希望の臨床効果が得られる最小値に設定すること。
- ・高周波電流を通電し、生体組織の凝固を行う。
- ・イボ付は凝固させた後に、ハンドル部をさらに力をいれて強くは把持することで先端部が開き凝固作用が停止する。

3. 使用後の処置

- ・電気手術器本体の電源が切れていることを確認する。
- ・バイポーラ接続コードを電気手術器本体から取り外す。
- ・バイポーラ鑷子からバイポーラ接続コードを取り外す。
- ・バイポーラ鑷子、バイポーラ接続コードは適切に洗浄・滅菌を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本製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。
- ・本製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。
- ・本品を使用する際は、使用前に必ず【保守・点検に係る事項】を参

照し、洗浄・滅菌を行うこと。

- ・使用前に、汚れ、傷、変形、変色などが無いことを確認すること。
 - ・使用する前に絶縁コーティングに劣化・破損がないか確認すること。
絶縁機能が十分保たれていない状態で使用した場合、電源を入れた際に、意図しない組織へ火傷を起こす可能性がある。
 - ・電気手術装置の動作によって、本品が発熱、漏れ電流、または他の電気機器(例えば患者監視装置など)へ電磁波などが干渉する可能性があるため注意すること。
 - ・電気手術装置が故障すると、本品の出力が意図せず上昇する恐れがあるので注意すること。
 - ・本品の使用中に何らかの異常を感じた場合は、直ちに原因を確認し、原因が確認できない場合は、使用を中止し最善、適切な処置を施すこと。
 - ・本品に必要な以上の力を加えないこと。また接続コードの抜き差しには、無理な力を加えないこと。
 - ・機器全般及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。
 - ・患者を金属部(例えば手術台、支持部等)に接触させないこと。
 - ・本品と意図しない導電性物質と接触させないように注意すること。
接触により、電気エネルギーが意図せぬ経路をたどる恐れがある。
 - ・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。
 - ・本品は爆発性または引火性のある液体及びガスと併用しないこと。
 - ・本品と生体信号監視装置を同時に使用する場合は、モニタ電極は、できるだけ本品や対極板から離して装着すること。針状のモニタ電極は使用しないこと。
 - ・本製品の取り扱いと保管は慎重に行うこと。衝突や落下などの衝撃にさらさないこと。機器が損傷するおそれがある。機器が損傷した場合は、使用を中止すること。
 - ・**出力の設定や手術時間は、意図した目的を達成するための必要最小限にすること。
 - ・手術中に発生するサージカルスモークは患者や手術者に有害であるため、排煙装置等を用いること。
- ＜組み合わせ可能な医療機器＞
- 接続可能な電気手術器例[電気手術器モデル ICC350]
承認番号 20700BZY01024000
使用最大開放高周波電圧 650V

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床状態・措置	機序・危険因子
心臓ペースメーカー又は能動型埋め込み機器	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える。このような可能性があるときは、専門家の助言を受けること。	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える。

3. 不具合・有害事象

[重大な不具合]

・製品の変形・破損

[重大な有害事象]

- ・火傷
- ・脳、血管、神経等の組織の損傷
- ・電撃、電気ショック、感電

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- ・**保管時には錆び付きを防ぐため、完全に乾燥させること。
- ・**直射日光、湿気、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響を生じる恐れのない場所に保管すること。
- ・**化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

＜耐用期間＞

**耐用期間：3年または20回のいずれか早く到達した方[自己認証(当社データ)による]

ただし、使用状況、取り扱い方法や保管状況によっては、3年または20回未満でも使用できなくなる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- ・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。血液や組織残屑を全て取り除くこと。
- ・乾燥後、血液等の付着が無い等、目視にてよく確認すること。血液等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。
- ・塩素系、ヨウ素系、強アルカリ性、強酸性の洗浄剤や消毒剤は、使用しないこと。
- ・金属タワシ、クレンザー(磨き粉)などは、使用しないこと。

2. 滅菌

- ・本品は未滅菌製品である。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は、医療機関で滅菌バリテーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行なうこと。

3. 注意事項

- ・廃棄するときは、廃棄に関する法令・地方自治体の条例に必ず従い適切に廃棄すること。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 : 株式会社フジタ医科器械
住所 : 東京都文京区本郷 3-6-1
電話番号 : 03-3815-8810 (代)
**製造業者 : 株式会社フジタ医科器械