



ライビンガー バイポーラフォーセプス

【警告】

(使用方法)

- * ● 本品には指定された電気手術器、電極用ケーブル、アダプタのみ使用すること。〔使用目的又は効果に関連する使用上の注意〕の項参照〕
- 患者や医療従事者に対する熱傷や感電の危険を避けるため、【使用上の注意】に特に注意し、電気手術に関する原理や使用方法について、十分に理解して使用すること。
- 本品は最大出力ピーク電圧 150V を超える高周波出力電圧で使用しないこと。操作モードの設定値に対する最大出力ピーク電圧は電気手術器の取扱説明書を参照すること。

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- 本品は避妊手術における卵管結紮又は卵管焼灼には使用しないこと。〔臨床使用上の有効性が確認されていない〕
- 本品を変形したり加工したりしないこと。〔患者や医療従事者に対する熱傷や感電の恐れがある〕
- (併用医療機器)
- 本品はバイポーラ電極であるので、併用する電極用ケーブルをモノポーラ出力端子に絶対に接続しないこと。〔誤って併用する電極用ケーブルをモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある〕
- (適用対象 (患者))
- 心臓ペースメーカ又は他の能動型埋込み機器を装着している患者〔電磁波等による動作干渉により、患者が死亡する可能性がある〕

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

電極部：ステンレス鋼

絶縁皮膜部：ポリアミド

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

本品の代表例を以下に示す。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。



【原理】

同一支持部に取り付けられた二つのアクティブ電極間に高周波電流が流れることで、組織の凝固を行う。

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いて生体組織の凝固を行うために外科手術に使用する。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

- * 本品は、販売名：バイポーラアダプター（届出番号：13B1X10209000828）と併用する。
- * また、本品及び販売名：バイポーラアダプター（届出番号：13B1X10209000828）は、以下の仕様を満たす電極用ケーブル及び電気手術器と併用する。

併用品	仕様
電極用ケーブル	・ 2 ピン用
電気手術器	・ 高周波の最大出力ピーク電圧：150V 以下 ・ フットスイッチ付き

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行ない下記の条件又は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なう。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法

滅菌タイプ	プレバキューム	フラッシュ滅菌	重力置換
滅菌温度 (°C)	132～137	132～137	132～137
予熱時間 (分)	—	10	—
滅菌時間 (分)	4	10	34
乾燥時間 (分)	90	90	90
包装	二重包装及び（又は）有孔滅菌ボックスに入れる。	器具トレイに載せラップをしない。	二重包装及び（又は）有孔滅菌ボックスに入れる。

2. 使用方法（詳細な使用方法については併用する電気手術器の取扱説明書を必ず参照のこと）

- 1) 本品をアダプタに接続する。
- 2) アダプタに電極用ケーブル、電気手術器を接続する。
- 3) 組織の凝固を行う。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 滅菌を行う際には、本品への損傷を避ける為、シリコーンマットの使用を推奨する。
- 2) Sterrad®滅菌システムは使用しないこと。
- 3) 製品の包装に使用されている保護キャップを取り外してから滅菌を行うこと。
- 4) 手術に必要な機器が全て揃っていることを確認すること。
- 5) 本品の絶縁皮膜部以外は把持しないこと。
- 6) 本品は以下の環境条件下で使用する。

温度 (°C)	10～40°C
湿度 (%)	40～60%
気圧 (hPa)	500～1060hPa

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

火災・爆発に関する警告

- 1) 本品は、可燃性麻酔剤その他の可燃性ガス／物質のある場所、又は皮膚消毒剤やチンキ剤、又は酸性薬剤などの可燃性液体の近くで使用しないこと。火災に対して常に十分な注意を払うこと。
- 2) 火災や爆発の危険を防止するため、高濃度酸素や亜酸化窒素 (N₂O) のような酸化ガスのある場所では使用しないこと。酸素ガスのコネクタから漏れがないことを確認すること。
- 3) 本品は出力を行うと高温となるため可燃性物質が発火しないように、全ての付属品を可燃性物質から遠ざけておくこと。
- 4) 可能な限り清掃及び消毒には不燃性物質を使用することが望ましい。
- 5) 清掃若しくは消毒に用いる又は接着用の溶剤として用いる可燃性物質は、電気手術器を使用する前に蒸発させること。
- 6) 本品及び電極用ケーブル、電気手術器の接続部は、患者及び医療従事者又は他のケーブルと接触しないように配置すること。本品を一時的に使用しない場合は患者、医療従事者、金属製物質、可燃性物質、他の電気機器から離しておくこと。

- 7) 患者の身体の下又は臍などの身体の陥凹部、及び膺などの体腔に可燃性液体が蓄積する危険がある。これらの部位に蓄積された液体を、電気手術器を使用する前に、ふき取ることが望ましい。また体内から生じるガスの引火の危険について注意を促すことが望ましい。例えば、綿、ウール及びガーゼのように、ある素材が酸素を含んでいる場合、正常な使用における電気手術器で生じる火花によって引火する危険性がある。

手術前

- 1) 本品の使用について熟知し、電気手術について十分な知識のある医師以外は使用しないこと。
- 2) 使用者は、本品及び併用する電気手術器の動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行った上で使用すること（詳細な手術手技については併用する電気手術器の取扱説明書を参照すること）。
- 3) 併用する電気手術器の取扱説明書を必ず読んでから使用すること。
- 4) 傷、割れ、有害なまくれ、錆、錆割れ、接合不良等の不具合が認められた製品は使用しないこと。
- 5) 曲がりや損傷が認められた製品は使用しないこと。
- 6) 使用前に、本品及び併用する電極用ケーブルの絶縁に損傷、亀裂、空隙が無い点検すること。損傷等が認められる場合には使用しないこと。
- 7) 本品による外科的処置を行う前に、必ず取扱説明書で説明されている通りにシステムが機能することを確認すること。
- 8) 本品及び電極用ケーブル、電気手術器の接続部に液体が存在しないことを確認すること。濡れた付属品を接続すると、感電や短絡のおそれがある。
- 9) 誘導電流が生じる可能性があるので、電極用ケーブルを金属体に巻きつけないこと。

手術中

- 1) 本品を使用する際には、手を保護する為に手術用手袋を着用すること。
- 2) 電気手術中に発生する煙は、医療従事者に害を及ぼす可能性がある。手術用マスクを着用するかその他の保護手段を講じて、十分な注意を払うこと。
- 3) 患者の腕と胴体など皮膚と皮膚が接触しないよう注意すること（乾いたガーゼの使用が望ましい）。
- 4) 本品及び電極用ケーブル、電気手術器の接続部には、液体を近づけないこと。
- 5) 感電の危険を防止するため、手術台フレームや器具用テーブルなど、接地されている金属製の物体や、地面に対して高いキャパシタンスを持つ物質に患者が接触しないよう注意すること（帯電防止シートの使用が望ましい）。
- 6) 出力を行うときに、出力指示音／出力指示灯を確認すること〔出力指示音／出力指示灯は、安全上重要な機能を有する〕。
- 7) 出力の設定は、意図した目的を達成するために必要最小限にすること〔正常な組織への損傷を抑えるため〕。
- 8) 本品を、目的とする組織にあててから出力を行うこと〔細動及び神経・筋刺激の防止のため〕。
- 9) 本品の出力中は必ず視野内で操作すること〔正常な組織への損傷を抑えるため〕。
- 10) 術中にも併用する機器との接続状態を再確認すること。
- 11) 本品には、対極板を使用しないこと。
- 12) 本品の操作は、清潔領域で行うこと。
- 13) 本品は丁寧に扱い、損傷を与えないこと〔絶縁皮膜部に穴があいたり磨耗が発生したりすることがある〕。
- 14) 本品の先端は鋭いため患者及び医療従事者が傷害をきたさないよう注意すること。
- 15) 本品使用時は先端が熱くなるため、患者及び医療従事者への意図しない接触は避けること。
- 16) 微細な凝固には電極の先端のみ使用すること。
- 17) 術野内で治療部位以外が損傷を受ける原因になるような過度な力をかけないようにすること。
- 18) 臓器、神経、血管の近くで使用する場合は特に注意すること。
- 19) 生理食塩水で湿らせたガーゼスポンジで、電極部に付着している焼痂を除去すること。

併用品について

- 1) 本品はパイポラ出力を有するフットスイッチ付きの電気手術器のみと併用することできる。また、本品と併用するアダプタは、2ピン用電極用ケーブルのみと接続することできる。適合性及び互換性を術前に確認すること。
- 2) 本品と併用するアダプタの接続及び併用するアダプタと電極用ケーブルの接続は確実にを行い、接続部に隙間がないことを確認すること。
- 3) 本品と併用するアダプタの接続及び併用するアダプタと電極用ケーブルの接続を脱着する際は過度の力を加えず、接続部をねじらないこと。また、脱着する際は電気手術器の電源を切るかスタンバイモードにすること、脱着の際に鉗やプライヤーを使用しないこと。
- 4) 併用する電気手術器及び電極用ケーブルは、仕様を満たす製品を使用すること。
- 5) 電気手術器は、凝固モードでのみ使用すること。

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） （1）併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
指定製品以外の電気手術器、電極用ケーブル、アダプタ	重篤な有害事象が引き起こされる可能性がある。	予期せぬ過大な出力電力が発生する。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

（1）不具合

〔その他の不具合〕

- 1) 機器の使用における過負荷が原因により起こる術野での手術器具の屈曲、破断
- 2) 機器の不適切な取扱いによる分解、歪み及び破損
- 3) 不適切な管理・洗浄による腐食・早期不良

（2）有害事象

〔重大な有害事象〕

- 1) 心室細動〔心臓ペースメーカ又は他の能動埋込み器械を装着している患者に対して電磁波等の動作干渉により起こりうる〕

〔その他の有害事象〕

- 1) 機器の不適切な使用又は破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは関節の損傷
- 2) 感染症
- 3) 手術による神経組織の損傷、脊髓硬膜の損傷、硬膜液漏洩、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
- 4) 機器の不適切な管理・洗浄による腐食・早期劣化又は機器の破損による医師及び患者への電氣的ショック及び火傷

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

* 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、錆、錆割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- 2) 本品使用前に必ず洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- 3) 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- 4) 本品にクロイツフェルト・ヤコブ病の汚染が疑われる場合は、当社安全管理部門に連絡すること。
- 5) 本品の洗浄、滅菌及び外観検査について熟知した者のみが当該行為を行うこと。
- 6) 本品は注意深く慎重に取扱い、洗浄及び保管を行うこと〔本品に傷がつくと、寿命及び耐久性を著しく減少させることになる〕。
- 7) 廃棄を行う際は、洗浄及び滅菌を行った上で、適切な方法で廃棄すること。

- 8) 本品は以下の環境条件下で保管及び輸送すること。

温度 (°C)	-20～40°C
湿度 (%)	40～60%
気圧 (hPa)	500～1060hPa

洗浄について

- 1) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものをを使用すること。
- 2) 洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は、鋭利な器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 3) 超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取り扱い説明書に従って器具の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 4) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 5) 可動部の動きをスムーズにするため、水溶性潤滑剤の使用が望ましい。
- 6) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるため使用しないこと。
- 7) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 8) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- 9) 複雑な構造を有する器具は分解した状態で洗浄すること。特に隙間部、嵌合部は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
- 10) 中空状の器具の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。
- 11) 器具トレイに汚れが認められた場合、汚れを除去した後、ウォッシャーディスインフェクタを使用する前に、手作業で洗浄を行うこと。
- 12) サンドペーパー、掻爬用器具、又は研磨クリーナーなどは使用しないこと。
- 13) 本品の洗浄には、自動のウォッシャーディスインフェクタを使用することを推奨する。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

* 製造業者：ストライカー ライビンガー社

* Stryker Leibinger GmbH & Co. KG （ドイツ）