



機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 70655000

バイポーラフォーセプス

再使用禁止

【警告】

- 可燃性麻酔ガス、又は可燃性薬剤と空気、酸素、又は亜酸化窒素と混合するところで本品を使用しないこと[発火の危険がある]。

【禁忌・禁止】

- (使用方法)
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 避妊手術のための卵管凝固 [避妊手術用として設計されていない]
- (併用医療機器)
- 他社製品 (指定製品以外) との併用 (「相互作用」の項参照)
- (適用対象 (患者))
- 心臓ペースメーカなど能動型埋め込み機器が埋植されている患者 [高周波干渉等による機能不全が生じる可能性がある]

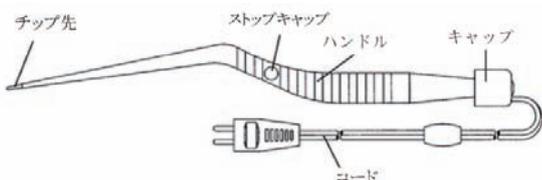
【形状・構造及び原理等】

1. 組成

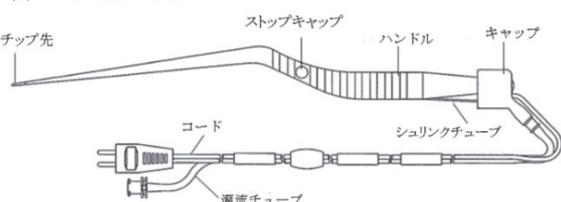
アルミニウム合金、ポリフッ化ビニリデン、銀、ポリカーボネート、ポリエチレンテレフタレート、ポリウレタン、ポリプロピレン

2. 形状・構造及び原理等

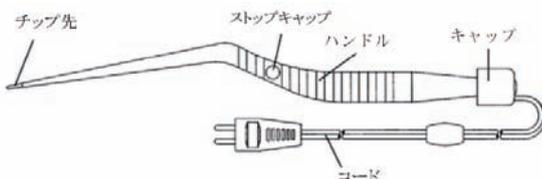
(1) SPETZLER-MALIS バイポーラフォーセプス



(2) SPETZLER-MALIS バイポーラフォーセプス イリゲーション



(3) SPETZLER-MALIS バイポーラフォーセプス スリム



【原理】

凝固切開装置*で発生させた高周波電流がバイポーラコード*を経由して本品へ流れる。このとき、2つのチップで挟まれた術部組織を高周波電流が流れることにより発生するジュール熱及び放電熱により切開又は凝固が行われる。

★; 本品に含まない

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いて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. 使用方法

- SPETZLER-MALIS バイポーラフォーセプス (1)、SPETZLER-MALIS バイポーラフォーセプス スリム (3) にはバイポーラコード*を接続し、凝固切開装置*に接続する。
- SPETZLER-MALIS バイポーラフォーセプス イリゲーション (2) には、イリゲーションチューブ付バイポーラコード*を接続し、凝固切開装置*及び、灌流装置*に接続する。
- 凝固切開装置*及び、灌流装置*を操作し、組織の切開、又は凝固を行う。
★; 本品に含まない

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 必ず指定のバイポーラコード* (固定型プラグ) を使用すること。
- 期限切れ、又は無菌包装に欠陥がないか確認すること。
- バイポーラコード*の接続部が完全に装着されていることを必ず確認すること。指示に従わない場合、感電したり、患者や医療従事者に障害が及ぶことがある。
- バイポーラコード*を接続する前に、凝固切開装置*の電源がオフになっていること必ず確認すること。指示に従わない場合、感電したり、患者や医療従事者に障害が及ぶことがある。
- 凝固 (COAG) モードでは、80 Malis単位 (24ワット)、又は450ボルト (peak to peak) を絶対に超えないこと。
- 本品使用前に用いたアルコール液が完全に乾燥するまで待つこと。
- 本品が目的とする組織に接触するまでは絶対に装置を動作させないこと。
- ステープル、クリップ、又はその他の金属物体に直接に電気手術電流を絶対に流さないこと。
- 本品を使用しない間は、本品を患者の上、又は近くに絶対に置かないこと。清潔で乾燥した非導電性トレイの上に置か、又は非導電性の機器ホルスターを使用すること。
- 本品使用後は、凝固切開装置*の電源をオフにし、バイポーラコード*から本品を外す。所定の方法で廃棄すること。
★; 本品に含まない

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
指定以外の電気手術器、導電コード	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】

- 破損事故 (破損した手術器具の破片の体内残留)

(2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 心臓ペースメーカなど能動型埋め込み機器に影響する可能性がある。

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
有効期間: 外箱の表示を参照 (自己認証による)

取扱説明書等を必ず参照する

【製造販売業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 インストルメンツ

Stryker Instruments（アメリカ）

取扱説明書等を必ず参照する