



機械器具 29 電気手術器  
管理医療機器 バイポーラ電極 70655000

## スぺツラー マリス バイポーラフォーセツプス

### 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]  
(適用対象 (患者))  
・心臓ペースメーカー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】

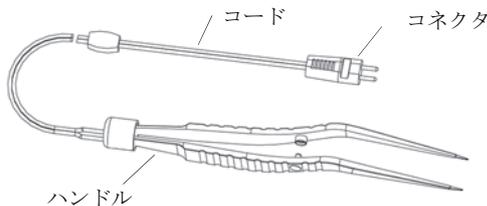
##### 1. 組成

ポリフッ化ビニリデン、銀、ポリカーボネート、ポリエチレンテフタレート、ポリウレタン、ポリプロピレン、アクリル、アクリルウレタン

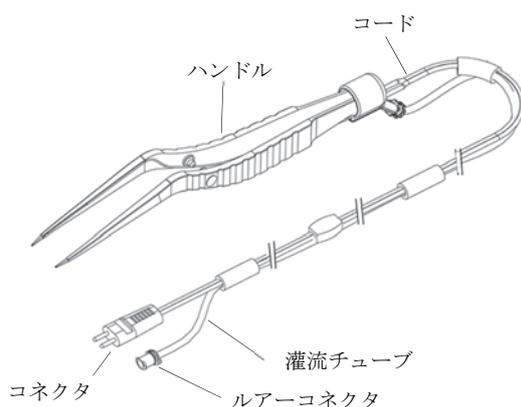
##### 2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。  
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。

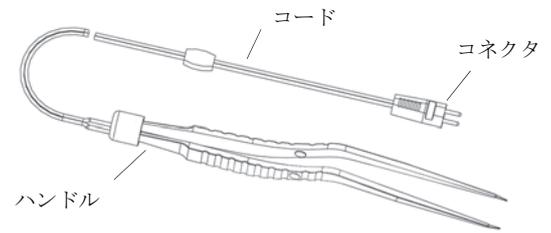
##### (1) スタンダードタイプ



##### (2) イリゲーションタイプ



##### (3) スリムタイプ



#### 【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熱により凝固が行われる。

灌流ライン付きは、イリゲーションチューブ付バイポーラコード\*を生食バッグ\*及び灌流装置\*に接続することで、手術部位に灌流液を供給する。

★；本品に含まない

#### 【電氣的定格】

定格電圧：450Vp-p

#### 【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。

#### 【使用方法等】

##### 1. 使用方法等

(詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること)

- 1) スタンダードタイプ、スリムタイプ使用の場合
    - a. 凝固切開装置\*にバイポーラコード\*を接続する。
    - b. 本品のコネクタをバイポーラコード\*に接続する。
    - c. 凝固切開装置\*の電源を入れ、凝固切開装置\*を操作し、組織の凝固を行う。
  - 2) イリゲーションタイプ使用の場合
    - a. イリゲーションチューブ付バイポーラコード\*を凝固切開装置\*、生食バッグ\*、灌流装置\*に接続する。
    - b. 本品のコネクタ及びルーアーコネクタをイリゲーションチューブ付バイポーラコード\*に接続する。
    - c. 凝固切開装置\*及び灌流装置\*の電源を入れ、凝固切開装置\*及び灌流装置\*を操作し、組織の凝固を行う。
  - 3) 使用後は、凝固切開装置\*及び灌流装置\*の電源をオフにし、バイポーラコード\*又はイリゲーションチューブ付バイポーラコード\*から本品を外し、適切に廃棄する。
- ★；本品に含まない

##### 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 併用する機器は下記を使用できる。

###### ・凝固切開装置

医療機器認証番号：229AFBZX00090000  
販売名：バイポーラジェネレータ  
製造販売業者：日本ストライカー株式会社

###### ・灌流装置

医療機器認証番号：229AFBZX00083000  
販売名：バイポーライリゲータ  
製造販売業者：日本ストライカー株式会社

###### ・バイポーラコード

医療機器届出番号：13B1X10209000890  
販売名：バイポーラコード  
製造販売業者：日本ストライカー株式会社

取扱説明書等を必ず参照する

**【使用上の注意】**

**1. 重要な基本的注意**

- 1) 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。
  - 2) 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、患者や医療従事者に傷害が及ぶことがある。
  - 3) 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、患者や医療従事者に傷害が及ぶことがある。
  - 4) 希望する効果が得られる範囲で最も低い出力及び電圧設定を用いること。
  - 5) 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。
  - 6) 本品の使用前に、アルコールベースの手術準備部位を完全に乾燥させること。
  - 7) 本品が目的とする組織に接触するまでは絶対に装置を作動させないこと。
  - 8) ステープル、クリップ、又はその他の金属物に直接に電気手術電流を絶対に流さないこと。
  - 9) 電気コードは患者又はその他のリードに接触しないよう配置すること。
  - 10) 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くか、又は非導電性の機器ホルスターを使用すること。
  - 11) 凝固切開装置★及び灌流装置★の操作は、それぞれの使用説明書を参照のこと。
  - 12) コネクタを外す際は、コネクタのみを持って引っ張ること。絶対にコードを持って引っ張らないこと。
- ★；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
植込み型心臓ペースメーカー 自動植込み型除細動器	機能停止	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により高周波干渉が発生する可能性がある。
	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	モニタ電極は本製品で使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブルなどはアクティブ電極コード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。	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により正常なモニタができない恐れがあるため。

**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) 製品の変形・破損
- 2) 意図しない出力

**(2) 有害事象**

**【その他の有害事象】**

- 1) 熱傷
- 2) 組織等の損傷
- 3) 感電
- 4) 体内遺残
- 5) 出血

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、直射日光をさけて保管  
有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

**【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