

機械器具 29 電気手術器

管理医療機器 バイポーラ電極 70655000

ドロノンスティックバイポーラフォーセプス

【警告】

1. 使用方法

- (1) 本品は未滅菌品であるので、必ず適切な滅菌を行い滅菌されたことを確認してから使用すること（【保守・点検に係る事項】欄参照）。
- (2) 患者がクロイツフェルト・ヤコブ病に感染していた場合、他の患者や使用者、第三者への感染を防ぐため適切な処置をとること。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 引火性又は爆発性のある場所で使用しないこと。
- (2) 卵管不妊手術のための卵管凝固には使用しないこと。
- (3) EOG滅菌、放射線滅菌及び低温プラズマ滅菌（STERRAD）による滅菌は行わないこと。
- (4) 本品と併用して使用する高周波電流発生装置の高周波出力は500Vpを超えないようにすること。
- (5) 本品と併用して使用する販売名「ドロバイポーラケーブル」（製造販売届出番号：13B1X00249PM0006 製造販売業者：ユフ精器株式会社）は、バイポーラ端子専用のケーブルであり、モノポーラ端子には接続しないこと。[誤って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。]
- (6) 本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）をすることは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。
- (7) 併用する高周波電流発生装置に指定されたデューティサイクルを超える連続した出力を行わないこと。[高周波電流発生装置の故障、絶縁被膜の溶損等の恐れがあるため。]
- (8) 術中、本品を使用しないときは、患者や術者、ドレープなどに接触しないように注意すること。[偶発的な通電により患者や術者が負傷したり、可燃物に引火して熱傷を負ったりする恐れがあるため。]

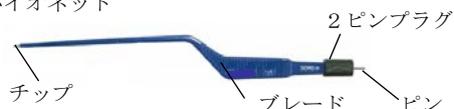
2. 併用医療機器

- (1) 本品を高周波電流発生装置に接続する時は、専用のケーブルである販売名「ドロバイポーラケーブル」（製造販売届出番号：13B1X00249PM0006 製造販売業者：ユフ精器株式会社）等を使用すること。
- (2) フライングリードは使用しないこと。[モノポーラに誤接続した場合、モノポーラの高出力が出力される恐れがあるため。]

【形状、構造及び原理等】

1. 形状

(1) バイオネット



(2) バイオネット イリゲーション



(3) バイオネット キーホール リンシングチューブ



(4) ADFバイオネット



(5) ADFバイオネット イリゲーション



(6) ADFバイオネット キーホール



(7) ストレート



最大許容電圧：500Vp

2. 原材料（接触部の組成）

銀合金、ステンレス鋼、ポリアミド

3. 動作原理

本品は、高周波電流発生装置（本品に含まれない）に接続し、それにより出力される高周波電流を生体組織へ出力するための端子である。電流が出力されることにより組織に発生するジュール熱や放電による熱作用によって切開又は凝固を行う。

イリゲーションタイプは、灌流装置（本品に含まれない）から接続されたイリゲーションチューブ（本品に含まれない）を繋ぎ作動させると、本品の片側チップ先端から生理食塩液が排出され、チップを冷却し焦げ付きを低減できる。また、血液等を洗い流し術野を確保することもできる。

取扱説明書を必ず参照すること

【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。

【使用方法等】

1. 使用前の確認

- (1) 破損やひび、故障がないことを確認すること。
- (2) 本品は再使用可能な未滅菌品であるため、使用前に滅菌すること。

2. 準備・操作

- (1) 販売名「ドロバイポーラケーブル」(製造販売届出番号：13B1X00249PM0006 製造販売業者：ユブ精工株式会社)等を用いて本品を併用する高周波電流発生装置(本品に含まれない)に接続する。イリゲーションタイプを使用する場合は、本品のイリゲーションチューブ挿入口にスタイレットが挿入されていないことを確認し、灌流装置(本品に含まれない)に接続されたイリゲーションチューブ(本品に含まれない)を接続する。
- (2) 灌流装置を駆動させたとき、本品先端の片側のチップから生理食塩液が出ることを確認する。
- (3) ADFタイプはアジャスタブルダイヤルを回転させ、好みの張力となるよう調節する。
- (4) 高周波電流発生装置の出力は最も小さく設定し、必要な効果が得られるまで適宜増加させる。
- (5) 術者はブレードを把持してチップを開閉し、目的の組織を捉え、凝固させる。
- (6) 使用を終えるときは、高周波電流発生装置や灌流装置の電源スイッチを切り、本品を取り外す。

3. 使用後

【保守・点検に係る事項】1～3に示すように洗浄、滅菌する。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 本品使用時、併用する高周波電流発生装置の高周波出力は500Vpを超えないようにすること。
- (2) 販売名「ドロバイポーラケーブル」等、併用する医療機器が正しく接続されていることを確認すること。
- (3) 機器全般及び患者に異常がないことを絶えず監視し、異常があれば、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- (4) 本品を使用する際には、目的部以外に接触させないように注意すること。【誤って接触すると、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。】
- (5) 患者を金属部(例えば手術台、指示器)に接触させないこと。
- (6) 皮膚と皮膚との接触は、乾いたガーゼを挿入するなどして避けること。
- (7) 本品と生体信号監査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モノポーラ電極、対極板から離して装着すること。針状のモニタ電極は避けること。
- (8) 本品に接続する販売名「ドロバイポーラケーブル」等は、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。
- (9) 出力電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とすること。
- (10) 本品の使用中に可燃性麻酔ガスの使用は避けること。特に術野が胸部又は頭部の場合は、酸素又は亜酸化窒素(笑気ガス)の雰囲気内で本品の使用は避けること。
- (11) 清掃及び消毒には可能な限り不燃性物質を使用すること。可燃性物質を用いた場合は、高周波電流発生装置を使用する前に蒸発させること。
- (12) 患者の陥凹部等に可燃性溶液が蓄積したり、体腔に内因性ガスが蓄積したりする危険性があるため、これらの部位に蓄積した液体・ガスを、高周波電流発生装置を使用する前に除去すること。

- (13) 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で生じる火花によって引火する可能性があるため注意すること。
- (14) チップは常に全て見える状態にしてから使用すること。
- (15) チップを使用中に他の金属器具と接触させないこと。
- (16) チップが凝固させたい組織に完全に接触している場合のみ電力を印加すること。
- (17) 本品を患者の上に置かないこと。
- (18) 接触面を視認できる場合のみ凝固を実施すること。
- (19) 本品を使用する際、付着した血液や組織残屑を除去しながら使用すること。除去に際しては滅菌蒸留水等の清潔な絶縁性の液体を湿らせたガーゼ等の柔らかい素材を使用し、先端部を傷つけないこと。
- (20) 使用前に絶縁コーティングに劣化がないかを確認すること。絶縁機能が十分保たれていない状態で、狭いスペース(例：扁桃摘出術)に用いると、電源を入れた際、意図しない組織への接触により火傷を起こす可能性があるため注意すること。
- (21) 金属製の器具類で本品を擦ると、先端付近の絶縁部分を破損することがあり、予期せぬ感電、発熱の原因となる可能性があるため注意すること。
- (22) 使用後、付着した汚れを取り除く際、残留物が固化する可能性があるため、固化剤またはお湯(40℃以上)を使用しないこと。
- (23) 洗浄する場所へ移動する場合、本品が損傷しないように密閉した状態で運ぶこと。
- (24) 複数回使用し、チップに酸化が生じた場合は、布で磨いて除去すること。
- (25) 本品の機能が損なわれる可能性があるため、酸や強い洗浄剤を接触させないこと。
- (26) 滅菌前には異物を全て除去すること。
- (27) 機械を用いて滅菌する際、装置の製造業者の指示に従い、操作すること。
- (28) 滅菌する際、本品の表面全てが直接蒸気にさらされるようにすること。
- (29) イリゲーションタイプは、保管する際必ずスタイレットを挿入しておくこと。
- (30) 本品の使用前、使用中、使用後に販売名「ドロバイポーラケーブル」の破損、変形、損傷が無いことを確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品及び併用する医療機器に関し、使用前に必ず該当機器の添付文書などを熟読すること。また、使用目的以外及び取扱説明書に記載された方法以外で使用しないこと。
- (2) 本品の操作に熟練した者以外は本品を使用しないこと。
- (3) 本品の最大許容電圧は500Vpである。出力モードの選択にあたっては、使用する電気手術器の取扱説明書に記載された出力電圧図表を参照すること。
- (4) 最大許容電圧を超えた高電圧出力での使用は、電極の絶縁破損を招き、絶縁破損した箇所から放電により熱傷の恐れがあるため注意すること。
- (5) 心臓ペースメーカー又は能動形埋め込み機器を装着した患者に本品を使用する場合は、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得るため、このような可能性があるときは、専門家の助言を得ること。
- (6) 本品の作動によって発熱、漏れ電流、または他の電気機器(例えば、輸液ポンプや患者監視装置など)へ電磁波等が干渉する可能性もあるので注意すること。必要があれば、あらかじめこれらの妨害の有無を調査した後使用すること。
- (7) 高周波電流発生装置が故障すると、出力が意図せず上昇するおそれがあるので注意すること。

取扱説明書を必ず参照すること

- (8) 本品が変形・破損したら、破棄すること。
- (9) 本品使用後はできるだけ早く洗浄等を行うこと。【保守・点検に係る事項】欄参照。
- (10) 本品を消毒液などに浸漬したままにしておくと、絶縁コーティングの剥がれの原因となる場合があるので、洗浄後は速やかに乾燥させること。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ① 製品の変形・破損
- (2) 重大な有害事象
 - ① 露出した金属部分との接触による熱傷
 - ② 誤った部位での使用による組織の損傷、機器の損傷
 - ③ 電撃、電気ショック、感電
 - ④ 臓器穿孔
 - ⑤ 大量出血

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 清潔な場所に室温で保管すること。
- (2) 収納する際は、チップを布やガーゼ、チューブ等で保護すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

- (1) ざらつきのある汚れを取り除く。
- (2) 手動又は機械を用いて洗浄、消毒を行い乾燥させる。
- (3) 滅菌し、保管する。

2. 製造業者推奨洗浄方法

<機械による洗浄>

- (1) 専用のバスケットに本品を収納する。
- (2) 冷水を使用し1分間すすぎ洗いし、排水する。
- (3) 冷水を使用し3分間すすぎ洗いし、排水する。
- (4) 0.5%アルカリ性洗浄剤とともに55℃のお湯または酵素洗浄剤とともに45℃のお湯で5分間洗浄し、排水する。
- (5) 40℃以上の水道水と中和剤で3分間中和化する。
- (6) 排水する。
- (7) 40℃以上の水道水で3分間すすぎ洗いし、排水する。
- (8) A₀値について国が定めた要件(ISO15883参照)を考慮し、装置による熱消毒を行うこと。
- (9) 使用している機械の手順に従い、器具の表面を乾燥させること。

<手動による洗浄>

- (1) 洗浄剤の使用説明書に従い、洗浄槽を用意する。
- (2) 柔らかい毛ブラシを用いて、目に見える汚れが取り除かれるまで40℃以下の水道水ですすぎ洗いをする。
- (3) 用意した洗浄槽に本品を完全に浸す。
- (4) 柔らかい毛ブラシを使用し、槽の中で本品をこすり洗いする。
- (5) イリゲーションタイプは、チューブをブラシでこすり蒸留水を用いてすすぐ動作を6回以上繰り返す。
- (6) 洗浄剤が残らないよう本品を流水(水道水)で完全にすすぐ。
- (7) 消毒剤の使用説明書に従い消毒槽を準備し、指定の時間つけ置く。洗浄剤が残らないよう、本品を脱塩素水で完全にすすぐ。
- (8) 乾燥させる際、糸くずの出ない布を使用し、イリゲーションタイプは滅菌エアールを使用すること。

3. 滅菌方法

高圧蒸気滅菌にて滅菌する。

(例) 高圧蒸気滅菌推奨条件

プレバキューム

回数	圧力
3回	60mbar 以上

滅菌

温度	時間
132℃~137℃ (137℃を超えないこと)	3分 (乾燥時間 10分以上)

【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

ユフ精器株式会社

〒113-0034

東京都文京区湯島2丁目31番20号

TEL : 03-3811-1131

FAX : 03-3811-1727

外国製造業者

プロメド インストルメンツ ゲーエムペーハー(ドイツ)

pro med instruments GmbH (Germany)

取扱説明書を必ず参照すること