



機械器具（29）電気手術器  
管理医療機器 バイポーラ電極（JMDNコード：70655000）

# コッドマンVersaTru バイポーラピンセット

再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

### <使用方法>

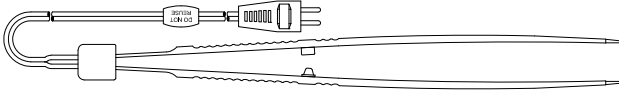
1. 避妊のための卵管組織の凝固には用いないこと。[卵管組織は脳血管よりも非常に大きな構造であり、恒久的な閉塞を行うことができない可能性がある。また、卵管は血管とは異なり他の多くの層構造をしているため、凝固は効果的でない可能性がある。]
2. 再滅菌、再使用禁止。

## 【形状・構造及び原理等】

### 1. 概要

本品はバイポーラコードを通して高周波電流発生装置に接続することにより、高周波電流を用いた生体組織の凝固を行うために外科手術に使用する滅菌済みのバイポーラ電極である。

### 2. 外観



### 3. 直接もしくは薬液等を介して体内に接触する部分の原材料

チップ：ロジウム  
ハンドル：ポリアミド

### 4. 作動原理

高周波電流発生装置(別品目)で発生させた高周波電流がバイポーラコード(別品目)を経由して本品へ流れる。高周波電流は、本品の片方のチップから組織に流れ、もう一方のチップから装置本体へ戻る。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、ジュール熱等が発生することにより、凝固が行われる。

## 【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた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

本品を、バイポーラコード(別品目)に接続し、さらにバイポーラコードを高周波電流発生装置(別品目)に接続して使用する。

### 2. 組み合わせ可能な医療機器の一例

販売名	医療機器届出番号
コッドマン バイポーラコード	13B1X10284CD0010

### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 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。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。
- (2) 患者を金属部(例えば手術台、支持器)に接触させないこと。
- (3) 本品に接続するバイポーラコードは、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。

- (4) 本品の使用中に高濃度の酸素もしくは可燃性の液体、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。
- (5) 本品の使用の際は、本品に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で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。
- (6) 本品を、吸引/灌注器と同時に使用すると、電流が意図せぬ経路をたどる恐れがあるので注意すること。
- (7) 金属製の器具類で擦ると、本品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、発熱の原因となることがあるので注意すること。
- (8) 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。
- (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にすること。
- (10) 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凝固モードで24W又は450Vp-pを超えないようにすること。
- (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完全に蒸発させること。
- (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。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- (1) 高周波電流をステープルやクリップ等の金属物に直接流さないこと。
- (2) 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。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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 出力中及び出力後は本品先端部が高温になるため、不用意に患者に近づけたり、ドレープ、その他引火性物質に接触させないこと。[周辺組織の熱傷および手術用ドレープ等への引火の原因になることがあるため。] また、本品を使用していない時は、清潔かつ非熱伝導性で視認性の良い場所に置くこと。
- (6) 本品使用時に発生する煙霧に発がん性及び感染が疑われる場合には、保護メガネ、ろ過マスク及び効果的な排煙設備を使用すること。

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

**【保管方法及び有効期間等】**

<保管方法>

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
- (2) 使用期限を過ぎたもの及び開封して使用しなかったものは廃棄すること。

<有効期間>

- (1) 使用期限は製品の包装に表示されている。[自己認証(当社データ)による。]

**【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：

Integra Japan 株式会社

問い合わせ窓口/電話：03-6809-0235

\*\* 製造業者：

\* インテグラ ライフサイエンス社

Integra LifeSciences Production Corporation (米国)