

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 70655000
バイポーラアクセサリ
(バイポーラフォーセップ)

(250)024072(10)20211001 776_6129

****【警告】**

＜使用方法＞

- 1) 酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの濃度が高くなっている所では、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。
[酸素及び亜酸化窒素(N2O)は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]
- 2) 可燃性の液体や物質(アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ)などが存在する所では、十分に蒸発させるなどこれらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下などに可燃性溶液が溜まらないように注意すること。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって患者及び手術スタッフに熱傷など重大な健康被害を与える可能性があるため。]
- 3) 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充填しないように排除すること。[アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があるため。]
- 4) 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、専用のホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後のアクティブ電極は患者体表面や覆布の上には直接置かないこと。[使用直後のアクティブ電極先端は、高周波電流により発熱している。乾燥しているガーゼや覆い布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため。]
- 5) クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。[二次感染の恐れがあるため]

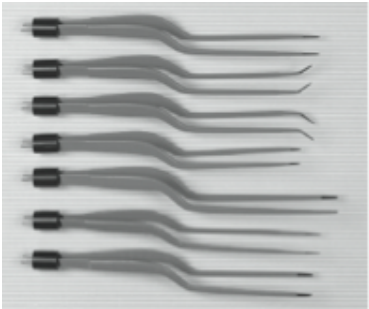
【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

過去に銀又はその他の金属に対してアナフィラキシー様症状などアレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

- 1) 形状 写真に示すとおり(代表例)。



- 2) 原材料
電極：ステンレス鋼、または銀合金
皮膜部：ポリアセタール
コード接続部：ポリアセタール、銅合金棒
- 3) 原理
本品は接続部品を使用して本体機器に接続し、通電した時に電極間に高周波の電流が流れる構造である。
- 4) 最大許容高周波電圧：4kVp
- 5) 製品詳細
本品は再使用可能である。

【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外科的手術に使用する。

***【使用方法等】**

- 1) 本品は使用前に使用者が洗浄、消毒、オートクレーブ滅菌又はガス滅菌を行ってから使用する。
- 2) 本品に関連するケーブルの接続プラグを対応する本体の接続口に確実に挿入し、固定する。
＜組み合わせて使用する医療機器＞
本品は、次の製品に使用すること。
サージマックスプラス 認証番号 225AIBZX00026000 等
＜使用方法に関連する使用上の注意＞
 - 1) 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
 - 通常の出力設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、電気手術器本体の出力を上げる前に、電極部の炭化物付着及びケーブルの接触不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。
 - アクティブ電極のコードは患者の身体に直接触れないよう配置すること。[誘導による高周波分流が発生する恐れがあるため。]
 - 2) 神経や筋刺激を避けるため、金属性鉗子を経由した凝固の場合にはアクティブ電極を鉗子に接触させてから出力すること。
[電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こさないが、切開や凝固時に発生する放電(スパーク)により高周波電流の一部が整流され、低周波成分を生じて神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こすため。]

****【使用上の注意】**

＜重要な基本的注意＞

- 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
 - 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
- 1) 針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること。[モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流による熱傷が発生する恐れがあるため。]
 - 2) 併用する電気手術器本体の出力モードの選択、及び出力設定にあたっては、本製品の定格電圧を超えない高周波電圧とすること。出力モードごとの最大高周波電圧は電気手術器本体の添付文書又は取扱説明書などを参照すること。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器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 ※1 自動植込み型除細動器※1	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	
生体モニタ装置	心室細動の発生	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。
	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。	

取扱説明書を必ずご参照ください

※1 これらの機器を植込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の添付文書等を参照すること。

〈不具合・有害事象〉

1) 重大な不具合

- ・可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
- ・意図しない出力

2) その他の不具合

- ・出力不備
 - －電極・アクセサリ等がハンドピースや接続ケーブルに適切に装着されていない場合
 - －関連するケーブル類に断線、破損などがあった場合
 - －本品をモノポーラ出力端子、その他の挿入可能な接続口に誤って接続した場合

3) 重大な有害事象

- ・熱傷
- ・痙攣や筋収縮
- ・体内生成ガスの爆発による臓器損傷 など

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

- ア. 常温常圧下にて保管すること。
 - 周囲温度の範囲：0℃～55℃
 - 相対湿度の範囲：10%～90%（結露のないこと）

2) 有効期間

経年劣化等、破損により安全性が損なわれた場合、またメーカーが本品の安全性が損なわれていると判定した場合には、使用の期限となる。尚、消耗品の為、修理不能である。

【保守・点検に係る事項】

本品の使用、保守点検の責任は使用者側にある。

- 1) 本品の標準の清掃、消毒及び滅菌方法は次の通りとする。
別途取扱説明書等も参照の上メーカーが指定する適切な方法で行うこと。

清掃方法(術中又は使用後の清掃方法)：

- ・ 蒸気クリーニング
 - ア. 生理食水を含ませたガーゼを折りたたみ電極を軽く挟む。
 - イ. 使用中のモード及び出力設定のままです約 1～2 秒通電し、2～3 回繰り返す。
- ・ 超音波洗浄
 - ア. 超音波洗浄器に電極を入れて 3～5 分間洗浄する。
※絶縁コーティングされた電極については絶縁コーティングが剥がれる恐れがある為超音波洗浄は行わないこと。

消毒方法(消毒では完全な滅菌効果は保証されません。):

- ・ 薬液消毒
 - ア. 電極・アクセサリ等をよく洗浄する。
 - イ. 金属製の器具に接触しないよう電極・アクセサリ等をプラスチック容器に入れる。
 - ウ. 薬液を製造元が指定する方法で希釈する。（強い酸性又はアルカリ性の薬液は使用しないこと。）
 - エ. 消毒を製造元が推奨する時間又は最大でも 45 分以内で行う。（電極・アクセサリ等の劣化を早める為それ以上は行わないこと。）
 - オ. 薬液から取り出した後、無菌水で完全に洗い流す。
 - カ. 完全に乾燥させる。

滅菌方法:

- ・ ガス滅菌
 - ア. 電極・アクセサリ等をよく洗浄する。
 - イ. 滅菌を行う。
 - メーカー推奨滅菌条件:
 - エチレンオキシド 20%
 - 炭酸ガス 80%
 - ガス濃度 400～600mg/L
 - 圧力(ゲージ圧) 88.3～107.9kPa
 - 温度 50～55℃
 - 湿度 40～60%
 - 滅菌時間 5 時間以上
 - ウ. 滅菌後は十分にガス抜きを行い、残留ガスを抜去する。

※付着した血液や組織などの汚れを蒸気クリーニングや超音波洗浄などで十分に落としてから滅菌すること。

・ オートクレーブ滅菌の方法

- ア. 電極、アクセサリ等をよく洗浄する。
 - イ. 金属製の器具に接触しないよう電極・アクセサリ等を滅菌コンテナに入れ、滅菌を行う。
 - メーカー推奨滅菌条件: 滅菌温度 121℃ 滅菌時間 20 分
 - ウ. 滅菌サイクル完了後、電極・アクセサリ等をコンテナから取り出し室温になるまで冷ます。
 - エ. 電極・アクセサリ等を完全に乾燥させる。
※オートクレーブ滅菌よりもガス滅菌を推奨するが、ガス滅菌が不可能な場合は薬液消毒の上オートクレーブ滅菌を行うことを推奨する。
※付着した血液や組織などの汚れを蒸気クリーニングや超音波洗浄などで十分に落としてから滅菌すること。
- 2) 本品を滅菌する際ガス滅菌とオートクレーブ滅菌等、異なる滅菌方法を交互に行なうと摩耗や劣化を早める可能性がある為、滅菌方法を統一すること。

**【主要文献及び文献請求先】

ブリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班
ブリオン病感染予防ガイドライン(2020 年版)
株式会社 ESE Japan
〒573-1132 大阪府枚方市招提田近 1-7
TEL：072-845-5686

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社 ESE Japan
〒573-1132 大阪府枚方市招提田近 1-7
TEL：072-845-5686
製造業者： Elliquence, LLC
エリクエンス（米国）

20211001_005