

**2023年7月改訂（第4版）

認証番号：22000BZY00013000

*2022年2月改訂（第3版）

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 70655000

電気手術器用アクセサリ バイポーラフォーセプス

【禁忌・禁止】

- 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤やチンキ類、乾燥したガーゼ）等が存在する所及び酸素や亜酸化窒素等の可燃性ガスの濃度が高くなっている所では使用しないこと。[引火・爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。]
- 併用する電気手術器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。[電気手術器の故障、絶縁被膜の溶損等のおそれがあるため。]
- 本品使用中は、非通電時でも、本品の先端部に触れたり、本品を患者の上に置いたりしないこと。[使用直後の先端部は高温になっており、患者及び術者が熱傷を負うおそれがあるため。]
- 術中、本品を使用しないときは、患者や術者、ドレープ等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おそれがあるため。]
- 先端部とガイドピンは絶縁されていない。ガイドピン有のタイプはその部分が通電中に患者に触れないように取り扱うこと。[熱傷を負うおそれがあるため。]

<併用医療機器>

- 指定された電気手術器以外と併用しないこと。適合電気手術器に関しては【使用方法等】欄を参照すること。

【形状・構造及び原理等】

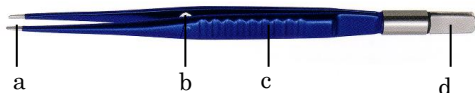
● 形状・構造等

1. ストレート

長さ：10.5cm～30cm

先端部形状：尖、細、鈍

ガイドピン：有、無

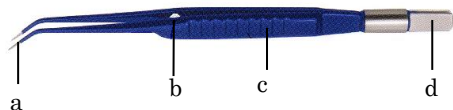


2. アングル

長さ：10.5cm～22.5cm

先端部形状：尖、極細、細、鈍

ガイドピン：有、無

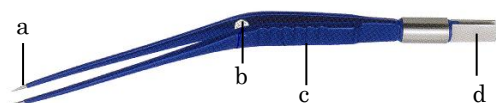


3. ベント

長さ：10.5cm～16.5cm

先端部形状：尖、極細、細

ガイドピン：有、無

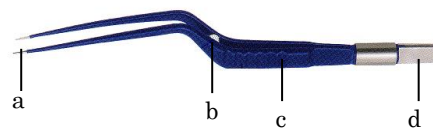


4. バヨネット

長さ：16.5cm～25cm

先端部形状：尖、極細、細、鈍

ガイドピン：有



5. 滑り止め加工

フォーセプス形状：ストレート、アングル、バヨネット

長さ：18cm～24cm

先端部形状：鈍

ガイドピン：無

各部の名称	
a	ジョウ
b	ガイドピン（有の場合）
c	把持部
d	ケーブル接続部

最大許容電圧：300Vp^{注1}又は500Vp

^{注1}全長 105mm の製品番号：20195-019、20195-020、20195-021、20195-022、20195-023、20195-035 が該当。

● 原材料

ジョウ：ステンレススチール

把持部：ポリアミドコーティングステンレススチール

● 動作原理

電気手術器に接続して使用する一つの支持部に二つの電極を有するバイポーラ電極である。電気手術器より出力された高周波電流は、接続ケーブルを経由して本品の電極部に導通し、二つの電極間にて把持する生体組織へ通電する。この組織に出力された高周波電流によるジュール熱や、放電による熱作用によって凝固を行う。

【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電極である。

【使用方法等】

● 組み合わせて使用する医療機器

本品はエルベ社製 ICC シリーズ、VIO シリーズをはじめ、コネクタの形状が適合する各種電気手術器及びエルベ社製の接続ケーブルと使用することが出来る。エルベ社製ではない製品と併用する場合は、使用する製品の製造販売業者に適合性を確認すること。他社の電気手術器と併用する場合は、最大許容電圧が 300Vp 又は 500Vp 以下となるように出力を設定すること。

* ● 使用前の準備

- 【保守・点検に係る事項】を参照し、本品を使用する前に洗浄・消毒・滅菌を施す。
- 【保守・点検に係る事項】の<使用前点検>の項目を参照し、本品に異常がないことを確認する。
- ケーブルを電気手術器の適合するソケットに接続する。

● 操作

- 使用に応じたモードの出力を設定する。必要最小限の出力で使用する。モードはバイポーラソフト凝固が推奨される。バ

イポーラフォースド凝固の使用により発生したスパークは、製品の摩耗を増進させる可能性がある。

2. 電気手術器のフットスイッチを操作し、組織の凝固を行う。
3. 使用を終えるときは、電気手術装置本体の電源スイッチを切り、ケーブルと本品を外す。

● 使用後の処置

1. 使用後、直ちに柔らかい布で表面に付着した汚れを拭き取り、精製水に浸漬する。
2. 次回の使用のために、【保守・点検に係る事項】に従い本品及びケーブルの洗浄・消毒・滅菌を行う。

【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

- ・ 本品の最大許容電圧は 300Vp 又は 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。[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を負うおそれがあるため。]
- ・ 本品の使用は凝固に必要な速さと広さ、細胞組織の種類と乾湿状態、患者の体格と年齢、医師の経験及び技法を勘案して行うこと。
- ・ 使用する前に、本品と電気手術器の接続が正確でかつ完全であることを確認すること。[不完全な接続により、装置の動作不良や患者への神経・筋刺激が誘発される可能性があるため。]
- ・ 本品及び接続ケーブルが患者又は他の電気機器やそのケーブル等の導体に接触しないよう注意すること。また、一時的に使用しない場合は、患者から絶縁された状態にしておくこと。
- ・ アルコールを含んだ消毒剤を使用した場合は、完全に蒸発するまで電気手術器を使用しないこと。
- ・ 腸管等に貯留した体内発生ガスに引火・爆発する可能性があるため注意すること。
- ・ 併用する電気手術器の出力設定は、必要最小限とすること。
- ・ 使用中に凝固効果の低下が起きた場合は、出力を上昇させる前に、電極面の汚れや全ての附属品の接続状態を確認すること。
- ・ 使用中、凝固面に汚れが付着した場合は、直ちに湿らせたガーゼで拭き取ること。[凝固面に乾燥付着した組織等が放置されると、安全性および性能が著しく損なわれ、本品の劣化が早まるため。]
- ・ 本品の取り扱いには充分注意し、落としたり、ぶつけたり、重いものをのせたり、過重な力を加えたりしないこと。[凝固面や絶縁被覆が傷つくと、安全性および性能が著しく損なわれ、本品の劣化が早まるため。]
- ・ ケーブルを過剰に折り曲げたり、捻ったりしないこと。
- ・ 電極が折れ曲がった場合は、曲げ戻して使用しないこと。[破断するおそれがあるため。]
- ・ ケーブル類の取り外しに際しては、ケーブルを持って引き抜く等無理な力をかけず、コネクタ部を持って取り外すこと。
- ・ 手術に携わる医師や医療スタッフは、電気手術器が本品及びケーブルの不具合等により、正常に作動しない可能性があることを予め理解し、予備のアクセサリを準備しておくこと。
- ・ 本品、その他の併用機器及び患者に異常が無いことを常に監視し、異常が認められた際には、患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。
- * 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。
- ** 使用中に凝固面の汚れを拭き取る際は、出力を止めること。[術者やスタッフが熱傷を負うおそれがあるため。]
- ** 本品及びケーブルと同時に使用している他のアクセサリやケーブルと接触した状態で使用しないこと。[容量結合により、出力中ではないアクセサリやケーブルに通電し、意図しない箇所に電流が発生し、患者や使用者が熱傷を負うおそれがあるため。]
- ** 組織に接触していない状態で空打ち出力をしないこと。[絶縁

被膜が損傷していなくても容量結合により絶縁破壊が生じ、近傍組織に電流が流れるおそれがあるため。]

- * * バイポーラ凝固のオートスタート機能を設定している場合には、バイポーラ電極を患者の上に置かないこと。また器具台の上に置くときも、電極先端が金属部や濡れたガーゼ等に接触しないよう管理すること。特に電極先端をガーゼ等で拭く時は注意すること。[意図しない出力の発生により、患者や使用者が熱傷を負うおそれがあるため。]

● 相互作用

併用注意

指定されたもの以外の電気手術器との併用では、意図した凝固効果が得られないことがあるので、注意すること。

● ガイドピンに関する注意事項

組織を把持する先端部が繊細なバイポーラフォーセプスには、先端部の過大な開口および過剰な噛み合わせを防止し、かつ正確な噛み合わせを維持するためのガイドピンが備わっているタイプがある。本品の使用で、ガイドピンが患者の体の一部に接していたり、電導性の有る液体や水分が付着したりしていると、本品の先端部の間で電流が流れ、熱傷を起こす危険がある。

従って以下の点に注意すること：

- ・ 本品の選択に際しては、十分な長さを備え、ガイドピンの開口部が患者の身体に触れないものを選択すること。
- ・ 本品の操作に際しては、ガイドピンの開口部が患者の身体に触れないように注意すること。
- ・ ガイドピンが濡れた状態で使用しないこと。

● 不具合・有害事象

- ・ 連続的な通電を用いた凝固による、併用する電気手術器の故障発生。
- ・ 引火性物質への引火による患者や手術スタッフの熱傷。
- ・ 絶縁部の破損した状態での使用による患者や術者への傷害。

【保管方法及び有効期間等】

● 保管方法

- ・ 高温、多湿、直射日光および水濡れを避け、風通しの良い清潔な場所に保管すること。
- ・ 化学品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・ 滅菌済みのものを貯蔵・保管する際は、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、施設設定の有効保管期間に従って管理すること。

● 耐用期間

【保守・点検に係る事項】の＜使用前点検＞を参照し、劣化状態を見極め、劣化、破損等が見られた時は交換すること。

【保守・点検に係る事項】

● 洗浄・消毒

- ・ 機械洗浄・消毒を推奨する。[用手洗浄後に超音波洗浄を実施しても効果的ではないため。]
- ・ 本品は最大 95℃ までの機械洗浄・消毒が可能である。
- ・ 凝固面の汚れを落とす際は、湿らせたガーゼや柔らかいブラシを用い、鋭利なものを使用しないこと。[凝固面が傷つくと、安全性および性能が著しく損なわれ、本品の劣化が早まるため。]
- ・ 洗浄剤・消毒剤はプラスチック製及び金属製の医療機器に適するもので、pH が 5.5～11 のものを使用すること。
- ・ 洗浄剤・消毒剤は製造元の指示に従い使用すること。
- ・ 本品を過酸化水素に浸けないこと。
- ・ 消毒剤は十分に洗い流すこと。
- ・ 期間をおいて再使用する場合は、使用前に正常かつ安全に作動することを必ず確認すること。

* * ● 使用者による保守点検事項

- ・ テスターを用い、日常的に本品の導通および絶縁性能を確認すること。

<前洗浄手順>

1. 使用後最大 2 時間以内に処理する。
2. 過剰な汚れは、流水又は適切な消毒剤（但しアルデヒド系でないもの）と、清潔で柔らかな布又は柔軟なプラスチックブラシを用いて落とす。

<用手洗浄・消毒手順>

洗浄槽に適合した液体洗剤を使用すること。
 洗浄槽に使用した液体洗剤に適合した消毒剤を使用すること。
 器具が清潔である程度乾燥した状態で消毒すること。

● 洗浄

1. 他の器具と重なったり触れ合ったりしないように器具を丁寧に洗浄槽に置き、使用した洗浄剤の作用時間に応じて洗浄槽内に浸漬させる。
2. 器具表面に付着した汚れを清潔で柔軟な布や柔らかいプラスチックブラシで落とす。
3. 器具を洗浄槽から注意深く取り出し、精製水で少なくとも 1 分以上すすぐ。
4. 本品に汚れが残っていないことを点検し、必要があれば用手洗浄を繰り返す。

● 消毒

1. 他の器具と重なったり触れ合ったりしないように器具を丁寧に消毒槽内に置き、使用した消毒剤の作用時間に応じて消毒槽内に浸漬させる。
2. 器具を消毒槽から注意深く取り出し、大量の精製水で十分にすすぐ。
3. 圧縮空気器具を完全に乾燥させる。

<機械洗浄・消毒手順>

1. 洗浄バスケットに丁寧に置く。
2. 以下の条件にて検証済みのプログラムを選択し、開始する。
 - ・ 可能であれば高温消毒（90～93℃で 5～10 分間）
 - ・ 精製水でのすすぎ
 - ・ 十分な製品の乾燥
3. プログラム終了後は直ちに洗浄装置から取り出す。
4. 本品に汚れが残っていないことを点検し、必要があれば機械洗浄・消毒を繰り返す。

● 包装

ディスプレイの滅菌バック（一重又は二重）に包装するか、滅菌用コンテナに収納する。

● 滅菌

- ・ 必ず洗浄・消毒してから滅菌すること。
- ・ 乾熱滅菌はできない。
- ・ STERRAD®による滅菌はできない。
- ・ 製品を 138℃を超える温度に曝さないこと。
- ・ 滅菌装置内への収納、取り扱い及び乾燥時間については滅菌装置の製造元の推奨に従うこと。
- ・ 下記条件における高圧蒸気滅菌を推奨する。他の滅菌方法を用いた場合には品質の保証はできない。

推奨滅菌条件

プレバキューム式

- ・ 滅菌温度：132～134℃
- ・ 滅菌時間：3～18 分間

● 使用前点検

1. 以下の項目を目視にて確認する。
 - ・ ひび割れ、ざらつき、剥がれ、変色等の表面の摩耗や亀裂等の製品の損傷がないこと。
 - ・ 本品及びケーブル、コネクタ部の絶縁被覆に破損、亀裂、破れ、剥がれ、削れ、磨耗（薄くなる）等がないこと。
 - ・ 本品に折れ曲がりがないこと。
 - ・ 電極部を閉じた時に隙間が無いこと。
 - ・ 凝固面に汚れやダメージがないこと。

※※※ 本品先端部の素材はステンレススチールであるため、腐食により変色する可能性があるが、品質および安全性に問題はない。なお、先端部の変色はリン酸が含まれる洗浄剤を使用し、柔軟な布を用いて拭くことで取り除くことができる。使用する洗浄剤は先端部以外に適用しないこと。

2. 以下の手順にて本品が正常かつ安全に作動することを確認する。

- 1) 本品を電気手術器に接続する。
- 2) 布を生理食塩水で濡らす。
- 3) 先端部で布を挟み、フットスイッチを踏み、蒸気が発生することを確認する。
- 4) 蒸気が発生しない場合は、本品のケーブルプラグと電気手術器の接続を確認する。

【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

株式会社アムコ
 TEL：03-3265-4261

● 外国製造業者

業者名：エルベ社（ERBE Elektromedizin GmbH）
 国 名：ドイツ