

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 70655000

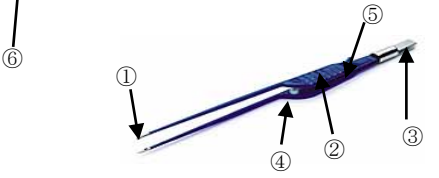
電気手術器用アクセサリ バイポーラフォーセプス
(バイポーラ イリゲーション フォーセプス)

【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助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。]
- 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。[通電直後の先端部は高温になっており、患者及び術者に熱傷のおそれがあるため。]
- 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、電極、絶縁被膜の溶損等のおそれがあるため。]
- 術中本品を使用しないときは絶縁ケース等に入れ、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が負傷したり可燃物に引火したりする危険性があり、熱傷のおそれがあるため。]
- 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。]

【形状、構造及び原理等】

- 最大許容高周波電圧は 500Vp である。
- 灌流用導管には、あらかじめ洗浄用針金が挿入されている。



ストレート型
20195-150 長 20cm 先端幅 1.5mm 鈍



バヨネット型
20195-151 長 20cm 先端幅 0.5mm 尖
20195-152 長 20cm 先端幅 1.0mm 鈍
20195-153 長 23cm 先端幅 0.5mm 尖
20195-154 長 23cm 先端幅 1.0mm 鈍

番号	名称
①	ジョウ
②	把持部
③	ケーブル接続部
④	ガイドピン
⑤	灌流液注入孔
⑥	水滴流出孔

● 血液・体液等に接触のある原材料

ジョウ、水滴流出孔：ステンレススチール
把持部、灌流液注入孔：ポリアミドコーティングステンレススチール

● 作動・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部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申請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】

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行う。

【使用方法等】

本品はエルベ社製 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と併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。

＜併用医療機器＞

本品および電気手術器に接続するケーブルは以下を使用すること。

販売名	届出番号	型式
ERBE 電気手術器用ケーブル	13B1X00072001077	20196-053
		20196-055
		20196-063
		20196-064
		20196-124

製造販売業者：株式会社アムコ

本品は、以下の送気送水チューブ、灌流装置と併用すること。

販売名	認証／届出番号
EIP2 用チューブ	13B1X00072001327
ERBE イリゲーションポンプ EIP2	224AIBZX00012000

製造販売業者：株式会社アムコ

● 使用前の準備

- 灌流用導管から洗浄用針金を取り出す。
- 【保守・点検に係る事項】を参照し、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。
- 十分な量の滅菌済みの生理食塩水を準備する。

● 電気手術器への接続

- 本品と＜併用医療機器＞に示した ERBE 電気手術器用ケーブルを接続する。
- ケーブルを電気手術器の適合するソケットに接続する。

● 使用中

- 使用に適した鑷子を選択し、本品と＜併用医療機器＞に示した灌流装置である ERBE イリゲーションポンプ EIP2 を EIP2 用チューブで接続する。
- 滅菌済生理食塩水を灌流させ、常に電極先端から流出していることを確認しながら使用する。（推奨する流量は 1 分間に 20～30 滴。）
- 電気手術器 VIO シリーズと併用する場合、バイポーラソフト凝固モードの使用を推奨する。

● 使用後

1. 灌流を停止し、灌流装置から取り外す。
2. 次回の使用のために洗浄・消毒・滅菌を施す。

【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

- ・ 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。
- ・ 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ので注意すること。
- ・ 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アクセサリ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十分注意し、落としたり、ぶつけたり、重いものをのせたり、過剰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。
- ・ コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜く等無理な力をかけないこと。
- ・ 手術に携わる医師や医療スタッフは、本品及びケーブルの不具合等により、電気手術器が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。
- ・ 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。]
- ・ 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。
- ・ 灌流液に生理食塩水又は滅菌水以外を使用しないこと。

● 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鑷子には、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。ガイドピンは内部に侵入した体液や組織片等が完全に洗浄でき、かつ滅菌に際してガス等が完全に到達しうるように開口部を備えている。バイポーラ鑷子の使用中、ガイドピンの開口部が患者の体の一部に接していたり、開口部に電導性の有る液体や水分が付着したりしていると、鑷子の先端部と開口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：

- ・ 鑷子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。
- ・ 鑷子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。
- ・ ガイドピンが濡れた状態で使用しないこと。

<相互作用>

1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
バイポーラフライングリード形コード	固定形バイポーラコードを使用すること。	誤接続によりモノポーラ出力が発生し、熱傷発生のおそれがある。

2) 併用注意

医療機器の名称等	発生事象	措置の方法
植込み型心臓ペースメーカ 自動植込み型除細動器	・高周波電流の電磁干渉による機能停止、固定レート化、不整レート発生、心室細動発生等のおそれ。	・当該機器の添付文書等を参照し、必要な措置を実施すること。
生体モニタ装置	・アクティブ電極やケーブルを流れる高周波電流の電磁干渉によりモニタにノイズが発生し、正常表示ができなくなるおそれがある。	・患者モニタ用の電極やセンサーケーブル等は、本品のアクティブ電極やケーブルから可能な限り離して配置すること。 ・高周波電流保護機能付の装置を使用すること。

● 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使用による患者や術者への傷害。

<その他の注意>

- 1) 組織を焼灼するときに発生する煙には有害物質が含まれているという研究がある。手術室内の換気に注意し、微粒子除去性能の高いマスクの着用や排煙装置の使用を考慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- ・ 化学薬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。[用手洗浄は超音波洗浄装置を併用したとしても、機械洗浄・消毒よりも洗浄効果が劣るため。]
- ・ 使用後は直ちに製品に洗浄・消毒・滅菌を施すこと。
- ・ 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。]
- ・ 本品は最大 95℃までの温度で機械洗浄・消毒が可能である。

- ・ 洗浄剤・消毒剤の製造元の指示に従い使用すること。
- ・ 洗浄剤と消毒剤はプラスチック製及び金属製の医療機器に適合しており、かつ pH5.5～12.3 のものを使用すること。
- ・ 有機溶剤、酸化剤、ハロゲン、芳香族/ハロゲン化炭化水素が含まれる洗浄剤及び消毒剤は使用しないこと。
- ・ 消毒剤は十分に洗い流すこと。
- ・ 本品は最大 138℃までの温度で高圧蒸気滅菌が可能である。
- ・ ホルマリンによる消毒、乾熱滅菌、ガンマ滅菌はしないこと。
- ・ 過酸化水素水に浸漬させないこと。
- ・ STERRAD®滅菌はしないこと。

● 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>

前洗浄には水を使用し、必要な際には適当な消毒剤を使用すること。

1. 術後、直ちに柔らかい布で大きな汚れを拭き取り、精製水に浸漬させる。
2. 水に浸漬させたまま、柔らかいプラスチックブラシや布で表面の汚れを落とし、流水ですすぐ。
3. イリゲーションチューブを接続する。
4. 洗浄用針金で内部を洗浄する。
5. ディスポーザブルシリンジを精製水で満たし、(少なくとも 5 回) 内部をすすぐ。

<用手洗浄・消毒手順>

洗浄槽に適合した洗浄剤を使用すること。

上記の洗浄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. ディスポーザブルシリンジを洗浄剤で満たし、(少なくとも 5 回) 内部をすすぐ。
4. 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。
5. 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. ディスポーザブルシリンジを消毒剤で満たし、(少なくとも 5 回) 内部をすすぐ。
3. 器具を消毒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. ディスポーザブルシリンジを精製水で満たし、(少なくとも 5 回) シャフト内部をすすぐ。
5. イリゲーションチューブを取り外す。
6. 圧縮空気で器具を内部まで完全に乾燥させる。

● 機械洗浄・消毒

1. 器具同士が重なったり触れ合ったりしないように洗浄バスケットの中に配置する。
2. イリゲーションチューブを本品の接続部、及び洗浄機のイリゲーション接続部に接続する。
3. 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 (93℃で少なくとも 10 分間)
 - ・ 精製水でのすすぎ
 - ・ 十分な製品の乾燥
4. プログラム終了後は直ちに洗浄装置から取り出す。
5. 汚れが視認できた場合は、前洗浄から手順を繰り返す。

6. イリゲーションチューブを取り外す。

● 包装

ディスポーザブルの滅菌パック (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。
- ・ 滅菌装置内への収納、取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を保証しない。

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

● 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、接続部の絶縁被覆の破損、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均一であること。
 - ・ 電極部に汚れやダメージ、部品の欠落がないこと。

※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) 布を滅菌済生理食塩水で濡らす。
- 3) 滅菌済生理食塩水をしみ込ませたガーゼをジョウで挟んで通電させ、2 秒～3 秒後に蒸気が出ることを確認する。
- 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。本品に異常がある場合は使用しないこと。

【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