

※2022年2月改訂（第2版）
2016年5月作成（第1版）

認証番号：228AFBZX00047000

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 バイポーラ電極

【警告】

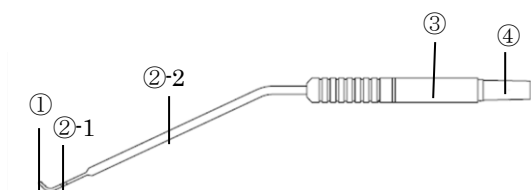
- 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質（アルコール系の皮膚消毒剤やチンキ類、乾燥したガーゼなど）が存在する所及び酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガスの濃度が高くなっている所では使用しないこと。[引火・爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。]
- 電気手術器使用直後時の電極先端は、高周波電流により高温発熱しているため、何処にも触れないよう管理し、治療時以外では出力を発生させないこと。[乾燥しているガーゼや覆い布等の発火に加え、患者の皮膚や手術スタッフの熱傷のおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

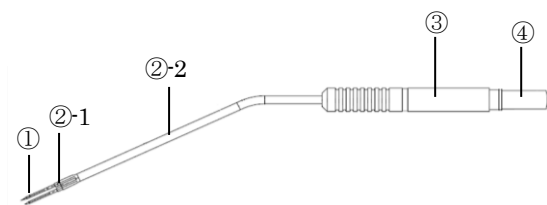
- クリップ等、導電性の結紮器具に電極部が触れた状態で出力をしないこと。[結紮器具を含めた電流回路が形成され、結紮部、及び結紮器具の反対側にまで通電する恐れがあるため。]

【形状、構造及び原理等】

バイポーラ接触凝固用電極



バイポーラ穿刺凝固用針電極



番号	名称
①	電極部
②-1	テフロン絶縁体
②-2	ステンレスシャフト
③	ハンドル部
④	接続部

最大定格電圧：500 Vp

●原理

バイポーラの出力回路

- ・非接地型出力回路である。
- ・2つのごく近い電極間に高周波電流を流すことにより、小電力で凝固が可能。対極板は使用しない。

●血液・体液等に接触のある原材料

電極部：ステンレス鋼

シャフト：テフロン、ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、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】

●組み合わせで使用する医療機器

1) 電気手術器

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使用することができる。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。

2) ケーブル

本品は以下のもの、あるいはこれと同等品を使用すること。

販売名	製造販売元	届出番号
ERBE 電気手術器用ケーブル	株式会社アムコ	13B1X00072001077

●使用方法

1. 【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。
2. 【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。
3. ケーブルが滅菌済みであること、損傷がないことを確認し、ケーブルを本品の接続部に差し込む。
4. ケーブルのもう一端を電気手術器のソケットに接続する。
5. 目的部位の切開又は凝固を行う。
6. 使用後は、ケーブルを電気手術器から外した後、ケーブルから本品を外す。
7. 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

- ・本品の最大定格電圧は 500 Vp であるので、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。[最大許容高周波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の放電により熱傷のおそれがあるため。]
- ・使用する前に、本品、ケーブル、電気手術器の接続が正確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。]
- ・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。またドレープ、脱脂綿等の可燃物への引火にも注意すること。
- ・本品の尖った部分によって患者、術者が意図せず傷つけられる恐れがあるため、取扱いは充分注意すること。
- ・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。
- ・電気手術器使用中、使用直後の電極先端は高温発熱している。意図しない凝固をさけるために、電極先端を目標以外の組織に当てないこと。
- ・使用中は、他の器具・装置と接触させないように注意すること。鋼製器具の付近で本品を使用する場合は特に注意すること。[本品と鋼製器具との間で火花が飛び、器具が破損・溶損したり、術者・患者が熱傷を負ったりするおそれがあるため。]
- ・手術に携わる医師や医療スタッフは、電気手術器が部品の故障、本品や対極板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、予備の電気手術器や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。

●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。

●不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- ・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。

2) 重大な有害事象

- ・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、又は不適切なケーブルとの併用による患者や術者への傷害。

【保管及び有効期間等】

●保管方法

- ・高温、多湿、直射日光および水漏れを避け、風通しの良い清潔な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共に、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

本品は頻繁な使用により劣化する。添付文書に従い本品を取り扱うと共に、【保守・点検に係る事項】の＜使用前点検＞の項目を参照し、劣化状態等を見極め、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

- ・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 pH5.5～11 のものを使用すること。
- ・洗浄剤・消毒剤の製造元の指示に従い使用すること。
- ・消毒剤は十分に洗い流すこと。
- ・乾熱滅菌はしないこと。
- ・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。【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。】
- ・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。]

＜前洗浄手順＞

- ・水を入れた洗浄槽に浸漬するか、または流水をあてながら、柔らかいブラシまたは布を使用して表面の汚れを除去する。

＜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。
- ・洗浄槽に使用した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 分間以上すすぐ。
4. 本品に汚れが残っていないことを確認し、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. 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 分間以上

すすぐ。

3. 圧縮空気で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。互いが触れないように注意すること。
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。
 - ・高温消毒（90～93℃で 5～10 分間）
 - ・精製水による最終洗浄処理
 - ・十分な製品の乾燥
3. 本品に汚れが残っていないことを点検し、必要があれば前洗浄からの手順を繰り返す
4. プログラム終了後は直ちに洗浄装置から取り出す。

●点検

- ・＜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。

●包装

- ・ディスプレイの滅菌パック（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：132～135℃
- ・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、変色などの表面の摩耗や亀裂など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。
2. 本品が正常かつ安全に作動することを確認する。

【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

会社名：エルベ社（ERBE Elektromedizin GmbH）

国 名：ドイツ