

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）

マイクロフランス ラパロスコピック バイポーラ フォーセプス

【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。]
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。]
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満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。]
4. 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、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。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 本品の使用時に患者用対極板を設置しないこと。[高周波分流が発生し、患者や術者に損傷を与える可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、体内腔に挿入し、高周波電流を用いて生体組織の把持及び凝固を行うために外科手術に使用するバイポーラ電極である。ハンドルを操作することによって開閉する一対のチップが電極の役割を担っている。本品は、高周波を発生させる装置（以下、電気手術器、本申請外）にバイポーラコード（本申請外）を介して接続する。
なお、本品は高周波以外のエネルギーやアルゴンガスのような特定の作用を持つ物質を併用使用しない機器である。また、追加選択手段以外の自動的に出力を開始、自動増する機能を持たない機器である。

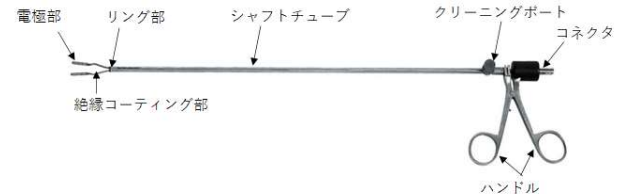
2. 構成

(1) バイポーラ電極

- 1) タイプ 1
- 2) タイプ 2

3. 形状

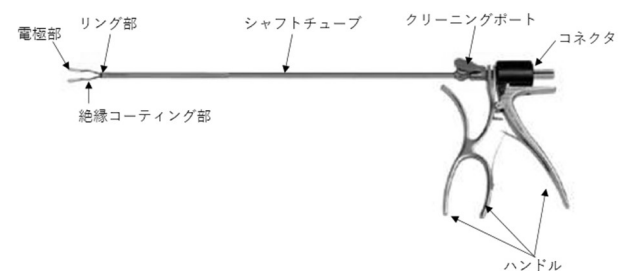
1) タイプ 1



タイプ 1 の電極部は以下の 3 種類がある。



2) タイプ 2



タイプ 2 の電極部は以下の 2 種類がある。



4. 原材料

電極部：ステンレス鋼

絶縁コーティング：ポリアミド 11

リング部：ポリフッ化ビニリデン又はポリプロピレン又は PEEK

シャフトチューブ：ステンレス鋼

5. 原理

本品を電気手術器（本申請外）に接続し通電すると、本品先端部分の二つの電極間に高周波電流が流れ、組織の凝固を行う。

【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

(1) 本品の準備

- 1) 本品は再使用可能な未滅菌品である。使用前には洗浄の上、以下に示す推奨滅菌条件例を参考に滅菌する。

推奨滅菌条件（高圧蒸気滅菌）

	温度	タイプ	滅菌時間	乾燥時間★
本品のみ	121℃	重力	30分	・器具のみおよびアルミニウム/ステンレス鋼製のトレイ使用：15～30分 ・ポリマー（プラスチック）製のトレイ使用：最小乾燥時間 40分
	132℃	重力	10分	
本品のみ / 本品をケースに入れる場	132℃	プレバキューム	4分	
	134℃	プレバキューム	18分	

★乾燥後は目視にて乾燥していることを確認すること。

2) 本品に電気手術器用ケーブル(本申請外)を取り付け、電気手術器(本申請外)に接続する。

(2) 本品の操作

- 1) 電気手術器（本申請外）の最低の出力設定から手技を開始し、目的の凝固効果が得られるまで、ゆっくりと出力設定を上げる。
- 2) 電気手術器（本申請外）の出力は 589 Vrms (833 Vpeak) を超えないこと。
- 3) 通常の機能設定で出力電力が弱いように見える場合は、より高い出力電力を選択する前に、本品とケーブルや電気手術器（本申請外）との接続に問題がないかよく確認すること。
- 4) トロカールへの挿入又は抜去の際には、先端のチップを閉じ、慎重に行うこと。

(3) 使用後

- 1) 本品は再使用可能であるため、適切に洗浄・保管する。

＜使用方法等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。
 - 1) 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分の流れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。
 - 2) 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、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。
 - 3) 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おそれがある。]
- (2) 神経や筋刺激を避けるため、強制凝固やスプレー凝固のような放電凝固モードでは出力を最小限とし、又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。]
- (3) 使用する前に絶縁コーティングに劣化がないかを確認すること。絶縁機能が十分保たれていない状態で、狭いスペースに用いる場合、電源を入れた際に、意図しない組織への接触により、火傷を起こす可能性がある。また、適切なサイズを選択すること。
- (4) 金属製の器具類で擦ると、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。
- (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) 本品の出力時、吸引チューブを伸展させないこと。

- (7) 組織の損傷を防ぐため、本品の出力前に、目的とした組織のみを電極部が把持しているか確認すること。
- (8) 意図しない組織や別病変の損傷を防ぐため、術野における視野が確保され、本品の電極部が視認できる場合にのみ出力させること。
- (9) トロカールカニューラ等の金属製や鋭利な形状を持つ機器を本品と併用する場合は、接触等により、本品の絶縁部分を損傷しないよう留意すること。
- (10) 本品は出力に伴い温度が上昇し、出力を停止した後も高温状態が続くため、取扱いには注意すること。
- (11) 本品の非絶縁部位が患者に接触しないよう留意すること。
- (12) 誘電体コーティングが施された機器と本品を併用する場合にはコーティングが損傷しないよう十分に注意すること。
- (13) 使用前に本品、ケーブル、電気手術器が正しく接続され、正常に機能しているかを確認すること。異常が認められた場合は使用しないこと。
- (14) 金属製もしくはプラスチック製のトロカールカニューラと併用すること。
- (15) 本品は電気手術器の電源がオフ、もしくはスタンバイモードであることを確認したうえで、バイポーラ出力端子に装着すること。
- (16) 本品は繊細な構造を有しているため、過剰な負荷をかけないよう留意すること。
- (17) 本品による凝固は進行性であり即時性ではないので注意すること。
- (18) 周辺組織の過熱を防ぐため、長時間継続して出力しないこと。
- (19) 吸引チューブに組織が詰まった場合はスタイレットを使用して、組織を除去すること。
- (20) 本品の洗浄には中性洗剤を使用し、グルタルアルデヒド、酸性又はアルカリ性洗剤を使用したり、浸漬させたりしないこと。
- (21) 本品の乾熱滅菌は行わないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (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おそれがある。]
- (2) 本品使用時、電気手術器の最大出力は 589 Vrms (833 Vpeak) を超えないようにすること。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。
- (3) バイポーラ凝固モード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。[電極が患者の皮膚に接触し、オートスタート機能が動作して出力が発生する可能性があるため。]
- (4) 癒着組織のような長く薄い組織への出力は、意図しないあるいは離れた組織に通電する可能性があるため留意すること。
- (6) 意図しない組織の熱傷や過熱を引き起こすおそれがあるため、導電性のある金属製機器や内視鏡などを本品に接触させないこと。
- (7) 使用時は可能な限り低い電圧で出力を開始すること。十分な出力が得られない場合は、本品、ケーブル、電気手術器およびこれらの接続に異常がないか確認すること。異常がなく、かつ高い出力が必要な場合は徐々に電圧を上昇させること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)

＜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ー※1 自動植込み型除細動器※1	機能停止	本装置よりの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	
	心室細動の発生	

生体モニタ装置	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や対極板ケーブルなど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。	本装置よりの高周波電流により正常なモニタができないおそれがある。
---------	--	----------------------------------

※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。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
- 2) 意図しない出力
- 3) 製品の変形・破損

(2) 重大な有害事象

- 1) 熱傷
- 2) 痙攣や筋収縮
- 3) 体内生成ガスの爆発による臓器損傷
- 4) 電撃、電気ショック、感電
- 5) 組織損傷、血管損傷

* 【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

高温多湿を避け、乾燥した清潔な場所に保管すること。

* <耐用期間>

出荷後（納品後）1年間または60症例のうち短い方[自己認証(当社データ)による]。ただし、この期間・回数については推奨された使用方法および指定の保守点検事項が実施された場合であり、使用状況によっては異なる場合がある。

* 【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 洗浄

- (1) 本品の使用後は必ず洗浄、滅菌すること。
- (2) 洗浄準備
 - 1) 使用後は直ちに蒸留水もしくは脱塩水で本品をすすぐ。適切な洗浄のため、使用後及び滅菌前には本品を湿らせた状態とすること。

* 2) 本品のうち分解可能な箇所を分解し、クリーニングポートのキャップを外す。連結部分を有する機器の場合、連結部分を開いた状態とする。

(3) 自動洗浄

- 1) 43℃未満の中性（pH 7.0～8.5）酵素系洗浄液に少なくとも5分間浸漬する。内腔を有する機器、あるいは洗浄ポート付の機器については、洗浄シリンジを用いて洗浄液を器具に注入すること。
- 2) 柔らかい器具用ブラシを用いて、洗浄液に浸漬させた状態で汚れを除去し、脱イオン水ですすぐ。
- 3) 洗浄器メーカーの推奨するアルカリ性または中性の pH 洗剤を使用し、自動洗浄を行う。以下の洗浄サイクルは検証済である。

	時間	水温	洗剤タイプ
予備洗浄	5 分	20℃	NA
酵素洗浄	5 分	55℃	中性酵素洗剤
洗浄	5 分	66℃	中性酵素洗剤
すすぎ	5 分	70℃	NA

- 4) 完了後、汚れが残っていないか確認する。

(4) 手動洗浄

- 1) 43℃未満の低刺激性（pH 7.0～8.5）酵素系洗浄液に少なくとも5分間浸漬する。内腔を有する、あるいは洗浄ポート付の機器については、洗浄シリンジを用いて洗浄液を器具に注入する。
- 2) 柔らかい器具用ブラシを用いて、洗浄液に浸漬させた状態で汚れを除去し、脱イオン水ですすぐ。
- 3) 15分間超音波洗浄する。

*

- 4) 脱イオン水ですすぐ。
- 5) シリンジを使用して内腔とクリーニングポートから洗浄液を完全に除去する。
- 6) 目に見える汚れが機器に残らなくなるまで、この方法で洗浄する。
- 7) 圧縮空気もしくはリントフリークロスにて清拭して、乾燥させる。
- 8) 超音波洗浄機またはスプレー洗浄機を使用する場合は、メーカーの推奨事項に従うこと。

(5) 検査

- 1) 洗浄後、汚れ、損傷がないか確認する。汚れがある場合は再度洗浄し、損傷がある場合は使用しないこと。
- 2) 清掃後、可動部位に軽く注油する。水溶性器具用剤などの滅菌可能な器具用の潤滑剤を使用すること。シリコンスプレーは使用しないこと。

2. 滅菌

- (1) 洗浄後は【使用方法】1. (1) の推奨滅菌条件を参考に滅菌する。

【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：

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 マイクロフランス

INTEGRA MICROFRANCE SAS(フランス)