



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）

Ruggles-Redmond バイポーラピンセット

【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）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. 避妊を目的とした卵管組織の凝固には用いないこと。[卵管組織は脳血管よりも非常に大きな構造であり、恒久的な閉塞を行うことができない可能性がある。また、卵管は血管とは異なり他の多くの層構造をしているため、凝固は効果的でない可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、高周波電流を用いて生体組織の切開、凝固を行うために外科手術に使用するバイポーラピンセットである。高周波を発生させる装置（以下、ジェネレーター）（別品目）にバイポーラコード（別品目）又はイリゲーションチューブ付バイポーラコード（別品目）を介して接続する。必要に応じてイリゲーションチューブ（別品目）を介してイリゲーション装置（以下、イリゲーター）（別品目）に接続するイリゲーションタイプと接続しないタイプがある。

2. 構成

本品の構成は次のとおり。

(1) バイポーラピンセット

- 1) Ruggles バイポーラピンセット
- 2) Ruggles バイポーラピンセット ロートン
- 3) Ruggles バイポーラピンセット ハーディー
- 4) Ruggles バイポーラピンセット スコヴィルグリーンウッド

- 5) Ruggles バイポーラピンセット ヤサギル
- 6) Ruggles バイポーラピンセット マリス
- 7) BUZZ Non-Stick バイポーラピンセット
- 8) BUZZ Non-Stick バイポーラピンセット クッシング
- 9) BUZZ Non-Stick バイポーラピンセット スコヴィルグリーンウッド
- 10) BUZZ Non-Stick バイポーラピンセット ハーディー
- 11) BUZZ Non-Stick バイポーラピンセット ジュエラー
- 12) BUZZ Non-Stick バイポーラピンセット アドソン
- 13) BUZZ Non-Stick バイポーラピンセット セムケン
- 14) BUZZ Non-Stick バイポーラピンセット ストレート
- 15) BUZZ Lite Non-Stick バイポーラピンセット

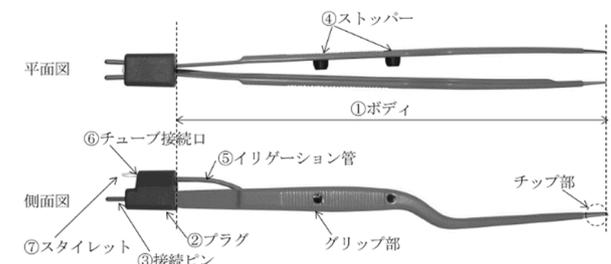
3. 形状

本品外観の一例を以下に示す。

イリゲーションなし



イリゲーションタイプ



4. 原材料

ボディ、イリゲーション管：ステンレス鋼
グリップ部（絶縁コーティング）：ポリアミド
チップ部：ステンレス鋼又は銀合金

5. 原理

ジェネレーター（別品目）で発生させた高周波電流は、バイポーラコード（別品目）又はイリゲーションチューブ付バイポーラコード（別品目）を経由してバイポーラピンセットへ流れる。高周波電流は、バイポーラピンセットの片方のチップ部から組織に流れ、もう一方のチップ部から装置本体へ戻る。このとき、二つのチップ部に挟まれた術部組織を高周波電流が流れ、ジュール熱等が発生することにより、切開又は凝固が行われる。

ジュール熱等により過度に熱せられたチップ部に生体組織が焦げ付き、意図している切開又は凝固が妨げられることがある。その焦げ付きを低減するために、イリゲーション管を有したイリゲーションタイプがある。そのイリゲーション管はイリゲーションチューブ（別品目）又はイリゲーションチューブ付バイポーラコード（別品目）を介してイリゲーター（別品目）に接続される。

これによりチップ部の先端付近から灌流液を流すことができ、チップ部を冷却して焦げ付きを低減することができる。なお、灌流液を流すことにより血液等を洗い流し、術野を確保することもできる。

6. 電気的定格

ジェネレーター（別品目）の出力電圧：最大 500Vp まで

【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ために外科手術に使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 使用前

本品のバイポーラピンセットは再使用可能な未滅菌品であるため、以下に示す推奨滅菌例を参考に、使用前に滅菌する。

推奨滅菌例（高圧蒸気滅菌）

滅菌サイクル	温度 [°C]	時間 [分]
プレバキューム式 重力置換式	132	3

注) 非金属製部分への損傷の恐れがあるため、高圧蒸気滅菌の温度は 137°C を超えないこと。

(2) 使用方法

- 1) 本品のバイポーラピンセットをバイポーラコード（別品目）に接続し、正しく接続されているか確認する。
- 2) バイポーラコード（別品目）をジェネレーター（別品目）に接続する。なお、ジェネレーター（別品目）の出力は 500Vp を超えないこと。
- 3) イリゲーションタイプを使用する際は、本品のチューブ接続口にスタイレットが挿入されていないことを確認し、イリゲーションチューブ（別品目）を接続する。さらに、イリゲーションチューブ（別品目）を介してイリゲーター（別品目）に接続し、接続部から灌流液が漏れていないことを確認する。
- 4) 本品を狭いスペースで用いると、意図しない組織に誤って触れてしまったり、組織を損傷したりする可能性があるため、絶縁タイプや術部に適切なサイズを選択する。

(3) 使用後

本品のバイポーラピンセットは再使用可能であるため、適切に洗浄・保管する。

<組み合わせて使用する医療機器>

販売名	医療機器承認/認証/届出番号
Codman 高周波凝固切開装置	302ADBZX00028000
コッドマン バイポーラコード	13B1X10284CD0010
CODMAN イリゲーション付バイポーラコード	13B1X10284CD0007
Codman イリゲーター	13B1X10284CS0001

<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、又金属性鉗子を經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) 患者を金属部（例えば手術台、支持器）に接触させないこと。
- (4) 本品に接続するバイポーラコードは、患者又は他の電気機器のコードなどの導体から離して使用すること。
- (5) 使用前に、バイポーラコード等、併用する医療機器が正しく接続され、正常に機能していることを確認すること。
- (6) 本品の使用の際は、本品に付着した血液や組織残屑を除去しながら使用すること。除去に際しては滅菌蒸留水等の清潔な絶縁性の液体を湿らせたガーゼ等の柔らかい素材を使用し、先端部を傷つけないこと。
- (7) 本品と通電性の吸引/灌注器等と接触させないように注意すること。接触させることにより、電気エネルギーが意図せぬ経路をたどるおそれがある。
- (8) 使用中に本品の先端電極部を絶縁していない器具、金属物やスコープ、トロカールスリーブ等に接触させたり、接地させたりしないこと。
- (9) 非絶縁タイプのバイポーラピンセットの場合、本品を狭いスペース（例：扁桃摘出術）で用いると、バイポーラピンセットに電源を入れたときに、意図しない組織に誤って触れてしまったり、組織を損傷したりする可能性がある。そのような手術では、絶縁タイプのバイポーラピンセットを用いること。また、適切なサイズを選択すること。
- (10) 絶縁タイプのバイポーラピンセットの場合、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（例：扁桃摘出術）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。
- (11) 絶縁タイプのバイポーラピンセットの場合、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。
- (12) 皮膚と皮膚との接触は、乾いたガーゼを挿入するなどして避けること。
- (13) 出力電力の設定や手術時間は、意図した目的を達成するための必要最小限にすること。
- (14) 本品使用時、電気手術器の高周波出力は 500Vp を超えないようにすること。
- (15) 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。

【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) 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) 高周波電流発生装置の作動によって本品が発熱、漏れ電流、または他の電気機器（例えば、輸液ポンプや患者監視装置など）へ電磁波等が干渉する可能性もあるので注意すること。必要があれば、あらかじめこれらの妨害の有無を調査した後使用すること。
- (4) 高周波電流発生装置が故障すると、本品の出力が意図せず上昇するおそれがあるので注意すること。
- * (5) プリオン病の感染症患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、本品を廃棄すること。

- * (6) 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。なお、本品の洗浄条件については【保守・点検に係る事項】を参照し、アルカリ洗浄剤の使用は避けること。また、滅菌条件についてはガイドラインに従うこと。(真空脱気プレバキューム 高圧蒸気滅菌 134℃、18分間)
- * (7) 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。

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	
生体モニタ装置	心室細動の発生	
	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。

【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) 汚れが落ちにくくなるのを防ぐため、本品に付着した血痕や組織残屑は、使用後直ぐに洗浄すること。
- (2) 洗浄には中性洗剤(pH7.0)の使用を推奨する。
- (3) 腐食性の洗剤(漂白剤)、および研磨剤を含む洗剤は使用しないこと。
- (4) 血痕や組織残屑の除去には、やわらかい毛ブラシを使うこと。
- (5) 洗浄には最高温度 95℃までの洗浄機(ウォッシュャーディスインフェクター)を使用することができる。
- (6) すすぎには、精製水、脱イオン水等の使用を推奨する。
- (7) 洗浄およびすすぎ後は、圧縮空気にて本品を速やかに乾燥させること。
- (8) 滅菌処理の前に、可動部を有する部品に水溶性潤滑剤を塗布すること。

2. 滅菌

- (1) 本品は高圧蒸気滅菌が可能である。
- (2) 各施設において、本品の滅菌に関するバリデーションが適切に行われ、有効性が確認された滅菌サイクルにおいては、上述と異なった滅菌条件で滅菌を行うことは可能である。

3. 使用前点検

- (1) 外観上の破損および亀裂等がないことを確認すること。また、本品および併用する医療機器が正しく機能するかどうか必ず点検すること。必要があればこれらの機器を交換すること。

【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：

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 ライフサイエンス社

Integra LifeSciences Production Corporation (米国)

