

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
マスターピース・バイポーラピンセット

【警告】

<使用方法>

- 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ため]
- 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、十分に乾燥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。特に人体の陥凹部や体の下に可燃性溶液が溜まらないように注意すること。[バイポーラ電極先端から火花が発生した場合に着火源となる可能性があるため]
- 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。[バイポーラ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ため]
- 一時的に使用しないバイポーラ電極は患者から離して置くこと。特に使用直後の電極先端は患者体表面や覆布の上に直接置かないこと。[使用直後の電極先端は高周波電流により高温となっており、火傷や発火の原因となり得るため]

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

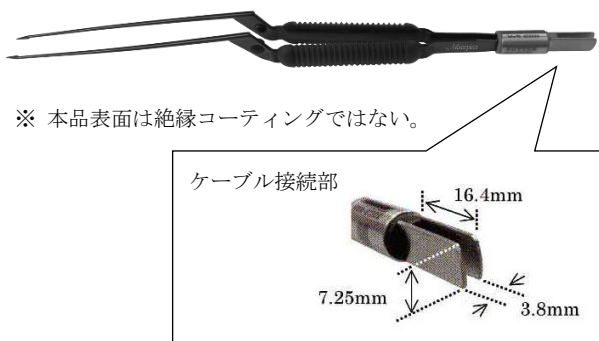
- MRI 下での使用は不可。[非磁性体ではないため]

<使用方法>

- ケーブルを介してモノポーラとバイポーラの機能を併せ持った電気手術器に接続する場合、モノポーラ出力端子へは接続しないこと。[感電、火傷、発火等、予期せぬ事態の防止のため]
- 先端が見えない状態で使用しないこと。[意図しない組織への損傷の恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 性能

最大許容電圧：500Vp

3. 原理

電気手術器を作動させ、本品先端の 2 極間に高周波電流を流すことで生じる熱の作用により、局所的に凝固止血される。

4. 原材料

- ①主材：ステンレス鋼（炭素コーティング付）
（※ コーティングは絶縁ではない）
- ②先端：銀

5. 寸法等

外装に記載

【使用目的又は効果】

本品は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。

*【使用方法等】

1. 使用準備

- ①本品の外観・機構等に異常がないことを目視にて確認する。

- ②滅菌前に必ず洗浄すること。

- ③本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄し、各医療機関により確認された条件にて滅菌を行うこと。

<滅菌条件の一例>

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌	温度：132℃ 時間：3 分間

※ 低温プラズマ滅菌は不可[表面コーティングの損傷防止]

- ④本品のケーブル接続部を確認し、寸法、形状に適合するケーブルを接続する。

※ケーブルの電気手術器側はフライングリード型ではないこと。

- ⑤電気手術器にケーブルの他端を接続する。

※モノポーラとバイポーラの機能を併せ持った電気手術器に接続する場合は、必ずバイポーラ出力端子に接続すること。

※併用する電気手術器は、最大許容電圧が 500Vp のものであること。

2. 使用中の操作

電気手術器を作動させて高周波電流を本品に流し、先端でつまんだ部分のみを局所的に熱凝固させて止血する。

※電気手術器の使用の際は、電気手術器の添付文書及び取扱説明書を熟読すること。

3. 使用後の処理

- ①電気手術器の電源を切る。

- ②ケーブルから本品を、電気手術器からケーブルを取り外す。

- ③本品、ケーブル等に付着した組織、血液等を繊維くずの出ない医療用スポンジ等で除去する。その後、精製水等で洗浄し、水分を除去する。

- ④滅菌を行い、保管する。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ①材質の特性により先端露出部が変色(酸化)するが、焦げ付き等の性能、及び生体への悪影響は発生しない。先端を傷つけないために、そのままの状態を保つことを推奨する。

- ②本品は異なる種類の金属を接合しているため、強い負荷、繰り返しの負荷等により破損する場合がある。

- ③先端部を拭く際は、器具用の繊維くずの出ない医療用スポンジ等を湿らせて用い、サンドペーパーの類、その他の硬いもの、及びガーゼ等でこすらないこと。[変形防止、表面コーティングの損傷防止のため]

- ④超音波手術器を作動させている術野では、使用しないこと。[破損防止のため]

- ⑤本品使用中は、非通電時であって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。[予期せぬ通電による危害防止のため]
- ⑥電気手術器の出力を設定する際は、低出力から徐々に上げること。[患者及び使用者への危害、器具先端の破損防止のため]
- ⑦ピンセットの先端サイズに合わせて電気手術器の出力を適切に設定すること。[細い先端で高い出力の場合、エネルギーの集中により先端が溶ける場合があるため]
- ⑧出力の低下が生じたり、設定した出力が得られない等の症状が生じた場合、電気手術器の出力を上げる前にケーブルの接続状態、断線の有無を確認すること。
- ⑨電気手術器がモノポーラとバイポーラの一体型の場合は、バイポーラの出力端子に接続されていることを作動前に必ず確認すること。
- ⑩電気メスを用いた接触凝固はしないこと。[感電、火傷、機械の損傷防止のため]
- ⑪可燃性のものが近くにある部位で使用する際は、火花の発生や温度上昇による発火に注意すること。
- ⑫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。
- ⑬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。
- ⑭本品は使用用途や機能に応じて適切に使用された場合でも、繰り返し使用、洗浄、滅菌（感染症対策の滅菌の場合は回数に関係なく）、経年劣化等に起因する金属疲労や腐食により材質が劣化し、破損する場合がある。

2. 不具合・有害事象

<不具合>

- ①先端の噛み合わせ不良。
- ②先端、有効長部の曲り。
- ③短絡等の通電不良。

<有害事象>

- ①有効長部等の接触に伴う意図しない部位の火傷。
- ②本品の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染。
- ③本品の破損に伴う、術野への部品等の脱落。
- ④不具合・有害事象の発生に伴う患者又は手術従事者への危害、及び手術時間の延長又は再手術。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 本品の先端は材質の特性上柔らかいため、取り扱う際は細心の注意を払い、マイクロ器具用の保管ケースを用いて保管すること。
2. 化学薬品の影響がなく、温度、湿度が極端に変化しない場所、及び直射日光を避けて保管すること。
3. 本品は以下の条件で洗浄し、推奨する滅菌条件での工程を 20 回繰り返した結果、製品に異常のないことが製造元により確認されている。但し、取扱いや管理方法が粗雑な場合、20 回未満であっても不具合が生じ得る。

・用手洗浄の場合

段階	時間	水温	消毒剤の種類、濃度等
前洗浄	5 分	冷水	—
超音波洗浄**	10 分	室温	発振周波数：35 kHz 消毒剤*（2%）
二次洗浄	20 秒	—	—
すすぎ	30 秒	—	脱塩水

※アルデヒドフリーの消毒剤を使用すること

※※洗浄が不十分な箇所をスプレーノズルで洗浄すること

・機械洗浄の場合

段階	時間	水温	洗浄剤の種類、濃度等
前リンス	1 分	10℃	—
洗浄	5 分	70℃	アルカリ性洗浄剤 (0.5%)
最終すすぎ	1 分	10℃	—
熱消毒	5 分	90℃	—

*【保守・点検に係る事項】

1. 使用前・使用後の点検
外観、機構等、異常がないことを確認すること。
2. 故障時のお願い
異常のあるもの、及びその疑いのあるものは使用を中止し、本文書に記載の問い合わせ先に連絡するか、新しいものと取り替えること。
3. 洗浄方法
①本品を過酸化水素に浸けないこと。
②使用後は速やかに洗浄し付着物を取り除くこと。
③中性の酵素系洗浄剤を使用し、苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド及びブリーチを含む洗浄剤は使用しないこと。
④金属たわし、磨き粉（クレンザー等）、溶剤の類は使用しないこと。
⑤乾熱乾燥機の類は使用しないこと。[材質の劣化防止のため]

【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>

欧和通商株式会社：TEL 03（5803）7172

<製造業者>

日本語名：ズッター社（ドイツ）

英 名：Sutter Medizintechnik GmbH（Germany）

<問い合わせ先>

欧和通商株式会社 札幌営業所：TEL 011（708）7725

東京営業所：TEL 03（3813）8201

大阪営業所：TEL 06（6304）9305

福岡営業所：TEL 092（526）3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。

ホームページアドレス <http://www.ohwa-tsusho.com>