

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

AURA バイポーラピンセット

【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>

- バイポーラコード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]
- 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、爆発の防止のため]
- 本品の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防止のため]

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品の外観写真（代表例）は以下のとおり。

①全体形状（代表例）

a. ストレート（絶縁部の色：緑）



b. バイオネット（絶縁部の色：緑又は黒）

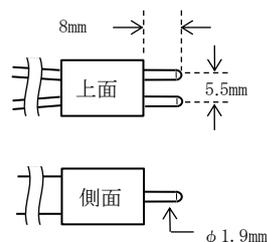


c. バイオネット（イリゲーション付、絶縁部の色：緑）

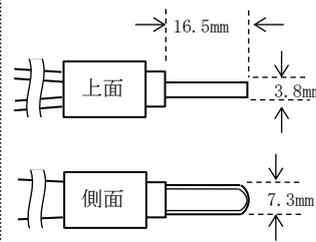


②バイポーラコード接続部の形状・寸法

a. USタイプ

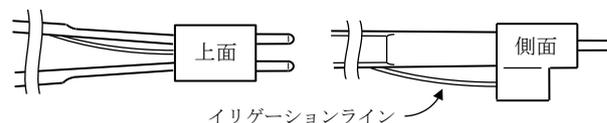


b. EUタイプ



c. イリゲーションタイプ

バイポーラコード接続部の寸法はUSタイプと同じ



2. 性能

最大許容電圧：550Vp

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

ステンレス鋼製：ステンレス鋼

ニッケル製：ニッケル

絶縁コーティング：ポリフッ化ビニリデン

イリゲーションライン：ステンレス鋼（イリゲーション付のみ）

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以下に示す滅菌方法・条件に従い、本品の滅菌を行う。

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌 (プレバキューム)	温度：132℃ 時間：4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本品のバイポーラコード接続部の形状・寸法を確認し、適合するバイポーラコードを接続する。

※バイポーラコードの電気手術器側はフライングリード型ではないこと。

- ⑤電気手術器にバイポーラコードの他端を接続する。
 ※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 550Vp のものであること。
- ⑥イリゲーションを行う場合は、イリゲーション付の本製品にイリゲーションチューブを接続する。

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熱凝固止血する。
 ※電気手術器を使用する際は、電気手術器の添付文書、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バイポーラコードから本品を、電気手術器からバイポーラコードを取り外す。
- ③本品に付着した組織・血液等を、湿らせた繊維くずの出ない医療用スポンジ等で除去し、洗浄する。
- 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電気手術器の使用中は誤って目標部位以外にバイポーラピンセットを接触させないこと。
- ②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。
- ③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。
- ④先端部を拭く場合は、湿らせた繊維くずの出ない医療用スポンジ等を用い、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。[変形防止のため]
- ⑤通電させた状態で、本品先端の2極を接触（ショート）させないこと。[破損防止のため]
- ⑥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]
- ⑦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]
- ⑧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]
- ⑨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]
- ⑩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。
- ⑪バイポーラ電極のバイポーラコード接続部に、指定のバイポーラコード以外のものを通電させないこと。[感電、火傷、機械の損傷防止のため]
- 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。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
 併用注意（併用に注意すること）

①本品をペースメーカー装着患者に使用しないこと。
 [万一本品をペースメーカーの装着された患者に使用する場合は、本品からの出力電流の干渉により、ペースメーカーの停止、固定レート化、不整レート発生等の動作不良、及び心室細動等の危険性があるため、権威者の助言を得ることや、ペースメーカー製造元に問い合わせをして十分に安全であることを確認した上で使用すること。]

3. 不具合・有害事象

<不具合>

- ①先ずれ。
- ②絶縁コーティング製品の絶縁不良。
- ③短絡等の通電不良。

<有害事象>

- ①感電、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、手術時間の延長又は再手術。

** 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・先端を保護し、器具用のケース等を用いて保管すること。
- ・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。

2. 有効期間等

本品は以下の条件で洗浄し、推奨する滅菌方法での工程を25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、取り扱いや管理方法が粗雑な場合、25回未満であっても不具合が生じ得る。

段階	時間	水温	洗剤の種類、濃度等
前洗浄	2分	常温	—
洗浄	4分	65℃	酵素系中性洗浄剤 (0.7%)
すすぎ	1分	45℃	—
最終すすぎ	1分×3回	常温	脱イオン水
乾燥	7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使用後は速やかに洗浄して付着物を除去し、乾燥等により固着させないこと。
- ②化学的殺菌・消毒剤(グルタラル製剤、フタルアル製剤等)への浸け置きはしないこと。[材質の劣化防止]
- ③中性洗浄剤を用い、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や、その他のアルカリ性又は酸性の洗浄剤は使用しないこと。[材質の劣化防止]
- ④脱イオン水又は脱塩素水等で十分にすすぎ、乾燥させること。
- ⑤金属ブラシ、研磨剤、溶剤（ソルベント等）は使用しないこと。

⑥乾熱乾燥機の類は使用しないこと。[先ずれ、コーティングのひび割れ防止]

⑦イリゲーション付の製品は、イリゲーションラインをシリンジと酵素系中性洗剤を用いて十分洗い流すこと。また、イリゲーションラインへの酵素系中性洗剤の注入は、計3回繰り返すこと。

4. その他

①スタイレットが供給されている場合は、取り外して滅菌すること。



【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>

欧和通商株式会社：TEL 03 (5803) 7172

<製造業者>

日本語名：カーワン社 (アメリカ合衆国)

英 名：Kirwan Surgical Products LLC (USA)

<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>