

機械器具(29)電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 70655000
バイポーラ電極 バイポーラピンセット

【警告】

＜使用方法＞※

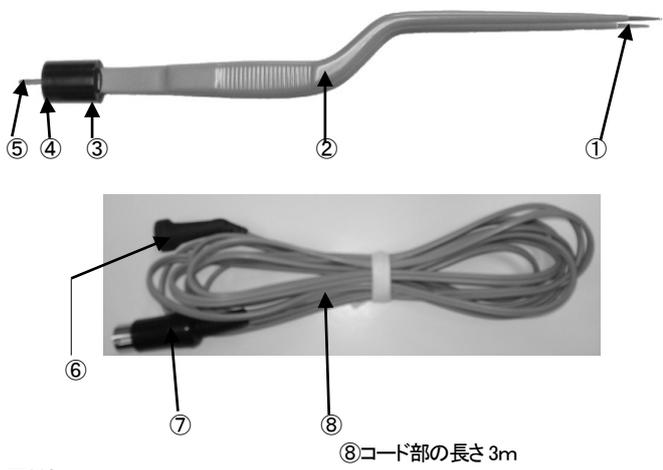
- 本品が破損した状態で使用しないこと。
- 本品は火気のある所や爆発性の液体、気体があるところでは使用しないこと。
- 本品使用時は先端での火花放電が避けられず、引火、爆発、火災の危険があるので、可燃性麻酔ガス、可燃性消毒液の気化ガス、酸素ガス、体内で発生する可燃性ガスなどの存在する雰囲気で使用しないこと。
- 本品の絶縁コーティングは、長期使用や滅菌の繰り返しで劣化することがある。絶縁が劣化した部分に接触すると火傷を起こす危険があるので、電極先端部以外を目的の生体組織に接触させないこと。
- 一時的に使用しないバイポーラ電極は絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後の電極は患者体表面や覆布の上には直接おかないこと。電極部分は高温になって蓄熱しているので引火や発火に対する注意を払うと同時に、患者、術者、医療スタッフの火傷にも注意すること。

【禁忌・禁止】

- 本品はバイポーラ鑷子であるので、モノポーラモードで使用しないこと。
 - 絶縁破壊の恐れがあるので、本品を使用中に他機器に接触させないこと。
 - 本品を患者の体内のインプラント金属に接触させてはならない。
 - 本品のコネクタ部に生理食塩水など液体を浸入させてはならない。
 - 絶縁が劣化するので、指定以外の方法で本品を滅菌してはならない。
 - 専用コード以外のコードを使用しないこと。
 - 本品はオネストメディカル社製電気手術器以外には使用しないこと
- ＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」※
- 本品には高周波電流が流れるので、電磁的影響を受けて誤動作する可能性のある医療用電気機器を併用しないこと。

【形状、構造及び原理等】※

(参考製品バイポーラ電極バイポーラピンセットバヨネット型)
形状は下記の他にストレート型 アキシャルバヨネット型等がある(カタログ参照)



原材料

名称	材質
① 導体部	ステンレス鋼
② ホルダコーティング	ナイロン
③ キャップ部	デルリン
④ キャップ部充填	エポキシ樹脂
⑤ 接続ピン	ステンレス鋼
⑥ 電極接続部	塩化ビニル樹脂
⑦ 電気メス接続部	一般電気部品
⑧ コード部	塩化ビニル樹脂

原理

電気手術器からの高周波電流がケーブルを介してピンセットに伝達する。双極性電極の両極側を流れる高周波電流によるジュール熱を利用して止血凝固を行う。

【使用目的又は効果】

本品は電気手術器に用いるバイポーラ鑷子で、高周波電流により生体組織に対して、凝固止血を行うことを目的とする。

【使用方法等】※

- セットアップ
- 1 使用する電気手術器にバイポーラ出力があることを確認すること。
 - 2 電気手術器のバイポーラ出力端子に専用コードを接続すること。
推奨出力 50W 以下 (電気手術器目盛 2~4)※
接続するコードは本添付文書記載のコードを使用すること。※
- 使用前の点検
- 1 バイポーラ鑷子、コードは滅菌済みであることを確認すること。
 - 2 絶縁コーティングに剥がれ、傷などの異常がないことを確認すること。
 - 3 電極チップ、コードに変形、破損、損傷、亀裂などの異常がないことを確認すること。
 - 4 バイポーラ鑷子を専用コードに接続する。バイポーラ鑷子が抜けにくいような十分な保持力があることを確認する。
 - 5 絶縁コーティングの点検
絶縁コーティングの点検には導電ゲルタイプの電気メス用対極板を使用すること。点検時はゴム手袋を必ず着用すること。
5.1 電気手術器の電源を入れ、バイポーラモードにすること。
5.2 両極の絶縁コーティング部を導電ゲルタイプの電気メス用対極板に接触させること。
5.3 バイポーラ出力を最大に設定し、10秒間出力させた時、対極板表面に絶縁不良による放電の形跡(焦げたり白く変色)がないことを確認すること。絶縁コーティング部の数か所にわたり同様の点検を行うこと。
異常があったバイポーラ鑷子は使用しないで廃棄すること。

使用後の処置

- 1 専用コード及びバイポーラ鑷子を電気手術器から外すこと。
- 2 バイポーラ鑷子を洗浄した後、指定の方法で滅菌すること。

【使用上の注意】※

- ＜重要な基本的注意事項＞
- 1 本品及び併用する医療機器に関し、ご使用前に必ず該当機器の添付文書などを熟読すること。
 - 2 本品の使用は、訓練を受けた適正な医師が使用すること。
 - 3 併用する電気手術器の最大出力が 500Vp を超えない範囲で使用すること※
 - 4 本品は高周波電流が流れるので、電磁的影響を受けて誤動作する可能性がある医療電気機器を併用しないこと。
 - 5 機器全般及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。異常があれば患者に安全な状態で適切な措置を講ずること。
 - 6 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で、適切な措置を講ずること。
 - 7 患者を手術台等の金属部に接触させないこと。
 - 8 本品に接続するコードは患者又は他の電気機器のコード等の導体からはなして使用すること。
 - 9 併用する医療機器が正しく接続されていることを確認すること。
 - 10 本品の使用時に可燃性麻酔ガスの使用は避けること。
 - 11 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。絶縁が十分に保たれていない状態で使用した場合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。
 - 12 使用中に金属製の器具類でこすると、先端部分の絶縁部分を破損することがあり予期せぬ感電、発熱の原因となるので注意すること。
 - 13 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。
 - 14 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。
- 15 心電計などの電極を同時に患者に使用する場合は電気手術器対策のとられた心電計など(電極コードに保護抵抗又は高周波チョークを組み込んで、電極での熱傷を防止したもの)を用いること。心電計などの電極は外部からできるだけ放して装着すること。
 - 16 一時的に使用しない場合、意図しない出力からの危険を避けるため、バイポーラ鑷子を患者、術者、他の医療スタッフから絶縁した状態に保つこと。
 - 17 電極チップ部は高温になって蓄熱しているため、引火や発火に対する注意を払うと同時に、術者、医療スタッフの火傷にも注意すること。
 - 18 適切な止血凝固の効果と電極チップ幅には相関関係があり、チップ幅が小さいほど電気手術器の出力を下げる必要があることに注意を払うこと。
 - 19 生体組織を多く摘みすぎると、止血凝固効果が薄れるだけでなく、組織を損傷する恐れがあるので注意すること。
 - 20 治療に必要な時間量を超えないようにすること。
 - 21 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、バイポーラピンセットの炭化物の付着及びケーブルの接触不良が考えられるため、再度確認し、異常がないことを確認してから使用すること。
 - 22 電気手術器の出力設定は希望する効果が得られる最低限度の出力を使用すること。
 - 23 洗浄及び消毒には可能な限り、不燃性薬剤を使用すること。可燃性薬剤を使用する場合には本器を使用する前に蒸発させること。患者の体の下、又はへそなど体の陥凹部及び腔などの体腔に可燃性の溶液が蓄積する恐れがあるため、これらの部位に蓄積された溶液は本器を使用する前にふき取ること。※
 - 24 本品は改造しないこと。
 - 25 本品が変形、破損したら使用せずに破棄すること。
 - 26 本品使用後はできるだけ早く洗浄を行うこと。
 - 27 使用前の点検は重大な事故を未然に防ぐ重要な事項であるので、必ず実施すること。
 - 28 本品を廃棄する際は、感染等を防ぐため、地域の条例や病院の規則に従うこと。
 - 29 本品が高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。また、プリオン病と接触したことが明らかな場合は不活化処理をした後、廃棄し、再利用しないこと。※※
 - 30 本品がプリオン病の感染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(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
植え込み型心臓ペースメーカー ※1	機能停止	電源コードを流れる高周波により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	
自動植込み除細動器 ※1	心室細動発生	
生体モニタ装置	モニタ電極は、本製品から出来るだけ離し、センサーケーブルなどは、本製品のコード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の装置を使用すること。	電源コードを流れる高周波電流により正常なモニタができない恐れがあるため

※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を参照すること。

<不具合・有害事象>※

- 1) 重大な不具合
 - ① 破損、変形、傷、絶縁コーティングの剥離
 - ② 接続コードとの接続不良
 - ③ 手術用ドレープやガウンの燃焼

- ④ 可燃性物質、可燃性ガスへの引火、爆発
- ⑤ 意図しない出力

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など
- ④ 電撃、電気ショック感電

【保管方法及び有効期間等】

- 1 常温、常圧の室内で保管すること。
- 2 水のかからない場所に保管すること。
- 3 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などによる悪影響のない場所で保管すること。
- 4 機械的ストレスが加わった状態で保管しないこと。
- 5 滅菌済みのものを貯蔵、保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検にかかわる事項】

- 1 血液、体液、組織等の付着物を速やかに除去する。
- 2 炭化物が硬くついてしまった場合には歯ブラシなどを使用し洗浄する。
- 3 使用前及び滅菌時に必ず、変形破損、亀裂、断線などの異常がないことを確認すること。

推奨滅菌方法

オートクレーブ滅菌: 121°C・20分間又は134°C・10分間

EOG 滅菌 可

- 4 洗浄後は洗剤の残留がないように十分に濯ぐこと。
- 5 滅菌に先立ち、汚れ、傷、変形及び変色などがなければ点検すること。
- 6 強アルカリ洗剤及び強酸性洗剤は素材に損傷を与える可能性があるため使用しないこと。
- 7 金属たわし、磨き粉などは素材の表面に傷を付けるので、使用しないこと。
- 8 絶縁コーティングが劣化することがあるので指定の滅菌方法以外では滅菌しないこと
- 9 絶縁コーティングが劣化する恐れがあるので消毒剤などに浸したままにしないこと。洗浄後は速やかに乾燥させること。
- 10 絶縁部分にひび、傷、はがれ、摩擦、又先端部の変色、摩擦等が生じた場合は使用せずに新しいものに交換すること。

【主要文献及び文献請求先】※

製造販売業者: 株式会社オネストメディカル
〒133-0043 東京都江戸川区松本1-2-2
電話: 03-3655-3629

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: 株式会社オネストメディカル
〒133-0043 東京都江戸川区松本1-2-2
電話: 03-3655-3629

製造元: 株式会社オネストメディカル