

機械器具(29)電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 70655000

Foregger Instruments バイポーラ電極(リポーザブル)

【警告】

＜使用方法＞

- 酸素や亜酸化窒素等の可燃性ガスの濃度が高くなっている所で使用する場合は、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用してください。[酸素及び亜酸化窒素(N_2O)は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こします。]
- 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)等が存在する所では、十分に蒸発させる等、これらの物質を除去する措置を講じてから使用してください。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下等に可燃性溶液が溜まらないように注意してください。[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さん及び手術スタッフに熱傷等重大な健康被害を与える可能性があります。]
- 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去してください。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してください。[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ります。]
- 一時的に使用しないアクティブ電極は患者さんから離し、専用のホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置いてください。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でください。[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ます。乾燥しているガーゼや覆い布等の発火や、患者さんや手術スタッフの熱傷の原因となります。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 本品をモノポーラ出力で使用しないでください。[感電又は発火する可能性があります。]
- 本品は未滅菌で供給されるため、洗浄、滅菌をせずに使用しないでください。[感染のおそれがあります。]

＜併用医療機器＞(＜相互作用＞の項参照)

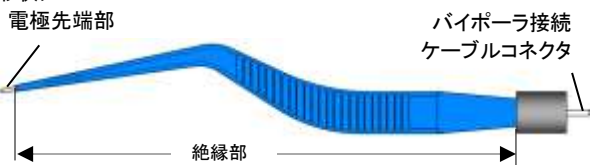
- 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。MR検査を行う際は検査室に持ち込まないでください。[MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等のおそれがあります。]

【形状・構造及び原理等】

＜組成＞

- 電極先端部: 銀合金
- 絶縁部: ポリアミド

＜形状＞



※絶縁部色: 青色

＜作動・動作原理＞

バイポーラ電極先端の2電極間に高周波電流を流し、生体組織を切開・凝固する。

【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切開又は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。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前

- 本品は未滅菌であるため、使用前に適切な方法で洗浄、消毒、滅菌してください。また、絶縁コーティングに劣化がないことを確認してください。
- 本品のバイポーラ接続ケーブルコネクタと互換性のあるバイポーラ接続ケーブルを接続します。
- バイポーラ接続ケーブルを電気手術器へ接続します。

2. 使用時

- 電気手術器の電源を入れます。
- 適切な出力に設定した後、本品を用いて外科的処置を開始します。

3. 使用后

- 電気手術器の電源を切ります。
- 付着した血液等を除去するため、使用後は速やかに洗浄してください。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意してください。
 - 通常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、異常がないことを確認してから使用してください。
 - バイポーラ接続ケーブルは患者さんの身体に直接触れないよう配置してください。[誘導による高周波分流入が発生するおそれがあります。]
- 神経や筋刺激を避けるため、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、また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してください。[電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こしませんが、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します。]
- 電気手術器の出力設定は必要最低限にし、最大許容電圧は500Vpを超えないようにしてください。
- 本品に付着した血液、汚染物質及び組織残屑を除去しながら使用してください。
- 凝固を行う際は、電極先端部の目視及び術野への良好な接触が可能であることを確認してください。
- 本品及びバイポーラケーブルを電気手術器へ接続する前に、必ず電気手術器の電源が切られている又はスタンバイモードになっていることを確認してください。[燃焼又は感電する可能性があります。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 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、滅菌を実施してください。
- 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してください。
- 針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けてください。[モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流による熱傷を起こすおそれがあります。]
- 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、本品の定格電圧を超えない高周波電圧にしてください。出力モード毎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等を参照してください。
- 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さんの上に置かないでください。[電極が患者さんの皮膚に接触し、熱傷を起こす可能性があります。]
- 患者さんを金属部(例えば、手術台、支持器等)に接触させないでください。この目的のために、絶縁シートを使うことを推奨します。[熱傷を起こす可能性があります。]

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞

1. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	検査室に持ち込まないこと。MR検査を行う際は、本品と併用しないこと。	MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等のおそれがある。

2. 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 ^{注1} 自動植込み型除細動器 ^{注1}	機能停止	バイポーラ接続ケーブルを流れる高周波電流により高周波干渉が発生する可能性があるため。
	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、センサーケーブル等はバイポーラ接続ケーブルから可能な限り離して設置すること。また高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	バイポーラ接続ケーブルを流れる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ため。
他の電気機器(輸液ポンプ、生命維持装置等)	あらかじめ干渉による誤作動がないことを確認の上、使用すること。	電磁的影響により患者さん等に重大な損傷を与える可能性があるため。

注1 これらの機器を植込んだ患者さん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してください。

<不具合・有害事象>

・重大な不具合・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

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) 感電

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

滅菌後は、直射日光の当たらない、清潔で乾燥した涼しい場所で保管してください。

<耐用期間>

1. 耐用期間:5年間[自己認証(当社データ)による]
2. 通常5サイクルの滅菌が可能

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 使用後は、本品に付着した血液、汚染物質及び組織残屑を除去した後、速やかに洗浄してください。直ちに洗浄できない場合は、本品を乾燥させないようにしてください。[付着した血液等が乾燥すると、洗浄で除去されない又は滅菌の効果が得られなくなります。]
2. 研磨剤入りの洗剤は使用しないでください。
3. 洗浄、消毒及び滅菌を行う際は、本品を分解しないでください。
4. 予備洗浄
 - (1) 事前に、中性又は弱アルカリ性の酵素系洗剤、洗浄用ブラシ、水道水の流水(20±2℃)、水槽、超音波洗浄器を準備しておきます。
 - (2) 最低1分間、本品を水道水の流水で完全にすすぎます。
 - (3) 洗剤メーカーの表示に従って準備した洗浄液で、超音波洗浄器を満たします。
 - (4) 本品を完全に超音波洗浄器内に浸します。
 - (5) 最低1分間、本品の複雑な部分を柔らかいブラシで擦ります。
 - (6) 本品の表面全体が洗浄液で濡れていることを確認します。
 - (7) 最低10分間、超音波洗浄を行います(最高温度:40℃、周波数:35kHz)。
 - (8) 本品を超音波洗浄器から取り出した後、最低1分間、水道水の流水ですすぎます。

5. 洗浄・消毒

(1) 手による洗浄手順

- 1) 事前に、中性又は弱アルカリ性の酵素系洗剤、洗浄用ブラシ、水道水の流水(20±2℃)、水槽、純水(20±2℃)を準備しておきます。
- 2) 洗剤メーカーの表示に従って、洗浄液を準備します。
- 3) 本品を完全に洗浄液の中に浸します。
- 4) 洗浄液の中で、本品の可動部を3回動かします。
- 5) 本品の表面全体が洗浄液で濡れていることを確認します。

- 6) そのまま10分間又は洗剤メーカーが指定する時間、本品を洗浄液に浸します。
- 7) 本品を洗浄液から取り出します。
- 8) 最低1分間、本品を純水で完全にすすぎます。
- 9) 本品の状態を確認し、目視できる汚れが残っている場合は、上記の手順を再度行ってください。

(2) 手による消毒手順

- 1) 事前に、本品に適した消毒液、洗浄用ブラシ、水道水の流水(20±2℃)、水槽、純水(20±2℃)を準備しておきます。
- 2) 水槽を消毒液で満たします。
- 3) 本品を完全に消毒液の中に浸します。
- 4) 最低1分間、本品の複雑な部分を柔らかいブラシで擦ります。
- 5) 消毒液の中で、本品の可動部を3回動かします。
- 6) 本品の表面全体が消毒液で濡れていることを確認します。
- 7) そのまま5分間又は消毒液メーカーが指定する時間、本品を消毒液に浸します。
- 8) 最低1分間、純水が入っている水槽の中に本品を浸けます。消毒液を完全に除去するため、本工程は2回行ってください。その際、純水は新しいものに取り換えてください。
- 9) 糸くずの出ない布で拭くか、医療用圧縮空気を用いて本品を乾燥させてください。又はその両方を行って本品を乾燥させてください。

(3) 機械による洗浄、消毒手順

- 1) 機械による洗浄を行う場合であっても、予備洗浄は行ってください。
- 2) 熱処理機能のある(温度90-95℃)EN ISO 15883-1に適合しているウォッシャーディスインフェクター、弱アルカリ性洗剤(pH≤11)を準備しておきます。
- 3) 本品を適切なトレイ又は運搬車に入れます。
- 4) ウォッシャーディスインフェクターを閉じ、下記のパラメータに従ってプログラムを開始します。

工程	水	量	時間	温度
予備すすぎ	冷水	—	—	—
洗剤の投入	—	※	—	※
洗浄	脱イオン水	—	※	※
すすぎ	脱イオン水	—	2分	—
消毒	脱イオン水	—	Ao値≥600	
乾燥	—	—	15分	120℃まで

※洗剤メーカーの指示に従う。

- 5) プログラム終了後、本品をウォッシャーディスインフェクターから取り出します。
- 6) 必要に応じて、糸くずの出ない布で拭くか、医療用圧縮空気を用いて本品を乾燥させてください。又はその両方を行って本品を乾燥させてください。
- 7) 目視できる汚れが残っている場合は、用手洗浄を行った後、再度機械洗浄を行ってください。

6. 滅菌(推奨滅菌条件)

- (1) 高圧蒸気滅菌(プリオン不活性化を要する場合)

プレバキューム式	
温度	134℃
滅菌時間	18分
乾燥時間	15分以上

- (2) 高圧蒸気滅菌(プリオン不活性化を要する場合以外)

プレバキューム式	
温度	134℃
滅菌時間	3分以上
乾燥時間	15分以上

【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]

株式会社TKB
電話番号:03-5762-3077

[外国製造業者]

テクノ社(Tecno Instruments(Pvt.)Ltd.)
パキスタン・イスラム共和国

2304-1

販売元



2304-1-0-MKT