

機械器具29 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 コード 70655000)
b i s s i n g e r バイポーラ電極 F S

JBGF0153

【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。[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ため。]
- ・一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、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ため。]

【形状・構造及び原理等】

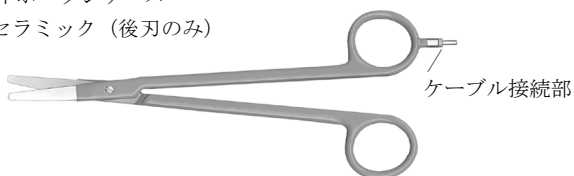
本品は高周波電流を用いて、医師の目視下で用いるバイポーラ電極である。本品には鑷子形状のものとさみ形状のものとがあり、灌流ラインが付いているものもある。電極には組織を凝固、切開を行うための様々な形状がある。本品は再使用可能である。

(代表例)

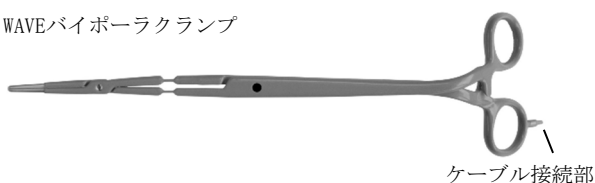
- ・バイポーラ鑷子



- ・バイポーラシザーズ
セラミック（後刃のみ）



- ・WAVEバイポーラクランプ



【作動・動作原理】

本品は、電気手術器に接続し、電気手術器から出力された高周波電流を生体組織に伝達し、組織の切開及び凝固を行う電極である。

【原材料】

先端電極：ステンレス鋼又はチタン合金又は銀合金
絶縁コーティング：ポリアミド
セラミック（シザーズ）

【使用目的又は効果】

本品は高周波電流を用いて、医師の目視下で生体組織の切開及び凝固を行う外科手術に用いる機器である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
 - ・本品を初めて使用する前には洗浄・滅菌すること。本品はオートクレープにて滅菌すること。
 - ・本品と電気手術器本体のバイポーラ出力端子をバイポーラ接続コードで接続し、正常に作動することを確認する。
2. 基本動作
 - ・電気手術器を操作して通電し、組織を凝固する。
3. 使用後の操作
 - ・電気手術器の電源を切る。
 - ・本品からバイポーラ接続コードを取り外し。
 - ・使用後は直ちに洗浄する。

【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すること。
 - － 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。
 - － 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、異常が無いことを確認してから使用すること。
 - － 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入が生ずる恐れがあるため。]
 - － 皮膚と皮膚の接触（例えば、患者の腕と体との接触）は避けること（例えば、布を挿入する等して）。[特に皮膚が汗等で濡れていたり、皮膚と皮膚が狭い範囲で接触すると、高密度の高周波電流が流れ、熱傷を生じるおそれがある。]
- ・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ため。]
- ・電極を組織に接触させて凝固/切開を行うときは、出力する前に電極を術部にあてること。
- ・本品の最大許容高周波電圧は以下のとおりである。本品の最大許容高周波電圧を超えるモードで使用しないこと。
 - 1) バイポーラ鑷子：500Vp
(ただし、マクファーソン及びジュエラーは300Vp)
 - 2) バイポーラシザーズ、バイポーラクランプ：300Vp
 - 3) クランプシザーズ：250Vp
- ・電気手術器のコアギュレーションモードでの使用は、60W以下で使用する。電気手術器の出力設定、出力時間は、必要最小限で使用する。また必要な出力セッティングが不確かな場合は、低い設定値から徐々に目的の値へ上げていくこと。
- ・通常出力設定で機能が低下した場合は、出力を増加するに先立って、アクティブ電極の炭化物を再確認すること。
- ・ケーブルはループにせず、患者、スタッフ、患者に装着された又は他の電気機器のコード等の導体に接触しないようにすること。
- ・褥瘡防止マットを含む絶縁された手術台用カバーを使用すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- ・電極先端部に過度な圧力を加えないこと。
- ・針状のモニタ電極の使用は避けること。[モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流入による熱傷が発生する恐れがあるため。]
- ・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の上に置かないこと。[電極が患

者の皮膚に接触し、オートスタート機能が動作して出力が発生する可能性があるため。]

- ・使用前に全ての接続が確実に行われているか、確認すること。
- ・セラミック付バイポーラシザーズについては、セラミックに破損(ヒビ割れ等)がある場合、セラミックが剥がれ、落下する可能性がある。
- ・先端電極部以外を生体組織に接触させないこと。[絶縁部は患者への接触を意図していない。]
- ・フットスイッチが接続され、停止状態で出力指示音が鳴る場合は故障の可能性があるので、使用しないこと。
- ・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。
- ・組織を蒸散するときに発生するガスは有害な成分を含む可能性があるため、吸い込まないように注意すること。
- ・複数メーカーの内視鏡器具及び付属品と併用する際は、各器具との互換性・適合性等の安全確認を行うこと。
- * * ・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。
- * * ・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。

[相互作用]

(1) 併用注意

- ・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。[アクティブ電極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。]
- ・心臓ペースメーカ又は能動型埋込み機器を装着した患者に高周波電流を使用すると、ペースメーカの停止、固定レート化、不整レート発生などの動作干渉及び細動などの危険が起こり得る。このような可能性のある場合は、専門家の助言を得ること。

(2) 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
 - ・意図しない出力
- 2) 重大な有害事象
 - ・熱傷
 - ・痙攣や筋収縮
 - ・体内生成ガスの爆発による臓器損傷 など

【保管方法及び有効期間等】

[保管の条件]

- ・本品は直射日光を避けて、清潔、乾燥した湿気のないところで保存すること。

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

1. 使用前後の確認
 - ・使用前後に製品の点検(傷、ひび、剥離、錆、腐食、孔食、ガタ、動き等)を行う。

2. 洗浄について

[機械洗浄]

- 1) 自動洗浄機のバスケットの上に配置し、冷水で1分間すすぎ洗いをを行う。
- 2) 再度、冷水で3分間すすぎ洗いをを行う。
- 3) 55℃、0.5%含有アルカリ洗浄剤または45℃、酵素洗浄剤で5分間洗浄する。
- 4) 温水(>40℃)及び中和剤を用いて3分間、中和を行う。
- 5) 温水(>40℃)で2分間すすぎ洗いをを行う。
- 6) 機械により加熱消毒を行う。(ISO 15883参照)
- 7) 自動洗浄機の乾燥サイクルを用いて、本品の外側を乾かす。必要に応じて、専用の布で(糸くずの出ない)拭き取る。本品の内部は圧縮空気を用いて、乾燥させる。

注：セラミック付バイポーラシザーズは、開いた状態で配置すること。

[マニュアル洗浄]

- 1) 目視で確認できる程度の汚れを冷水(<40℃)を用いて取り除く。固化した汚れ等については、柔らかい毛状のブラシを用いて汚れを取り除く。
- 2) 洗浄槽に機器を入れ、水に完全に浸漬させる。
- 3) 洗浄槽の中で柔らかい毛状のブラシを用いてマニュアル洗浄をする。機器表面全体を何度かブラシを用いて洗う。
- 4) 洗剤が残留しないよう水を用いて機器を入念にすすぐ。
- 5) 消毒剤に機器を浸漬させ、その後、消毒剤が機器に残留しないよう脱イオン水を用いて入念にすすぎ洗いをを行う。
- 6) 本品の外側を専用の布で(糸くずの出ない)拭き取る。本品の内部は圧縮空気を用いて、乾燥させる。

注：セラミック付バイポーラシザーズは、他の鋼製小物と一緒に洗浄を行わないこと。本品のセラミック部分は非常に繊細なため、機器同士の接触により破損するおそれがある。

注：効果的に洗浄するため、使用后すぐに洗浄すること。すぐに洗浄をしなかった場合、汚物が付いたり分泌物の乾燥により洗浄が困難となり器具の損傷の原因となる。

注：化学薬品との接触はなるべく避けること。接触させることが必要となった場合には、できるだけ早く洗浄すること。錆、腐食、孔食の原因となる。

注：洗浄に金属ブラシ、金属ウール、研磨剤等の傷の原因となるものは使用しないこと。

3. 滅菌について

本品は、オートクレーブ滅菌が可能である。以下の条件で滅菌すること。

[推奨滅菌条件]

オートクレーブ滅菌(プレバキュームタイプ)

温度：132～137℃、時間：3～15分間

注：高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)で滅菌を行う場合、プラスチック製の付属品や、電極ケーブルはオートクレーブの内側の金属部分に触れないようにすること。[これらの金属部は大変高温になるので、プラスチック製の付属品に損傷を与える。このようなときは、布等を巻いて直接触れないようにすること。]

注：乾熱滅菌は行わないこと。高温により、電極の絶縁部等が損傷する。

注：137℃以上にしないこと。

注：セラミック付バイポーラシザーズは、ブレードを閉じて滅菌すること。

【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

株式会社ジェイエスエス

大阪市中央区道修町1-6-7 TEL:06-6222-3751

■外国製造業者

ビジンガー社

(Gunter Bissinger Medizintechnik GmbH)

ドイツ