

機械器具 29 電気手術器
一般医療機器 電気手術器用ケーブル及びスイッチ 70657000
バイセップ コード

【禁忌・禁止】

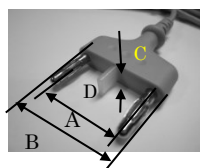
- 1) 本品は未滅菌で供給されるので、洗浄、滅菌をせずに使用しないこと。〔感染の恐れがあるため〕
- 2) 本品の接続用ソケットピンを液体、特に生理食塩水で濡らさないこと。
- 3) バイセップコードの破損、銅線の露出等、損傷のあるものは使用禁止。
- 4) 本品はバイセップコード端子専用のコードであり、モノポーラ端子には接続しないこと。〔誤って本コードをモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ出力電力を発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。〕（主要文献 1 及び 2 参照）

【形状・構造及び原理等】

形状、外形寸法

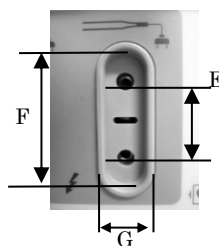


電気手術器バイポーラ出力端子



A→電極端子間隔	→ 28.6mm
B→プラグ内寸法	→ 37mm
C→プラグ高さ	→ 11mm
D→ガイドピン寸法高さ	→ 8mm
幅	→ 2mm
長さ	→ 8mm

電気手術器本体のバイポーラ出力端子寸法



E→電極差込口の間隔	→ 28.6mm
F→出力端子高さ	→ 48mm
G→出力端子幅	→ 14mm
H→ガイド寸法高さ	→ 2.2mm
幅	→ 9mm

外形寸法

3m（コード長を含む）（要滅菌）

原理

電気手術器から出力された高周波電流を接続したバイセップの電極部に供給する。

定格電圧：750Vp

【使用目的又は効果】

電気手術器のバイポーラ出力端子とバイセップを接続する双極出力コード

使用目的に関連する使用上の注意

本品コードプラグ寸法及び接続する電気手術器バイポーラ出力端子寸法を、【形状・構造及び原理等】の項、外形寸法表にて確認し合致する事。

【使用方法等】

使用方法

- 1) 本品は未滅菌で供給されるので、初めて使用する際及び、各使用前には必ず洗浄、滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】参照。
- 2) 本品の接続コードを、電気手術器のバイポーラ出力端子に正しく接続する。
- 3) 本品の接続部にバイセップを確実に取り付け。
- 4) 電気手術器をバイポーラモードにし、バイポーラ出力設定を必要最低限に設定する。
- 5) フットスイッチを使用し、出力する。本品コネクター側を電気手術器のバイポーラ出力端子に接続する。

再使用のために必要な処置

- 1) 使用後は【保守・点検に係る事項】の滅菌及び使用者による保守点検事項を行うこと。

*＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は認証/承認された電気手術器又はバイポーラ凝固器及びバイセップに接続して使用する。

弊社製品で 사용할 ことが出来る電気手術器及びバイポーラ電極

一般的名称	販 売 名	承認/認証番号
電気手術器	電気手術器 SHAPPER Ai	223AGBZX00033000
	電気手術器 ZERUK-W	230AGBZX00123000
バイポーラ電極	バイセップ	223AGBZX00126000

*＜使用方法に関する使用上の注意＞

- 1) 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、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発生する恐れがあるため。〕
- 2) 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し、又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。〕

【使用上の注意】

＜使用上の注意＞

- 1) 本品は、滅菌されていることを確認のうえ使用すること。
- 2) 使用するにあたり接続する電気手術器と付属品の添付文書及び取扱説明書をよく読んで使用すること。
- 3) 使用前に必ず製品外観の点検を行い、破損、亀裂、変形等の異常があった場合は使用しないこと。
- 4) 使用の際は必ず電極差し込み口の奥までプラグを挿入すること。プラグ電極の金属が露出していると、手術スタッフに放電して熱傷する可能性がある。金属部を露出させないこと。
- 5) 接続部に薬液等の浸入がないように、注意すること。
- *6) 本品をプリオン病患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、プリオン病に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

***＜重要な基本的注意＞**

- 1) 針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること。[モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流による熱傷が発生する恐れがあるため。]
- 2) 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併用する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。
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。]

***＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞**

1. 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※1 自動植込み型除細動器※1	機能停止	アクティブ電極コード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。
	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。

※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等を参照すること。

***＜不具合・有害事象＞**

本品は使用に際して以下の不具合や有害事象が考えられる。

- 1) 重大な不具合
 - ・ 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
 - ・ 分流
 - ・ 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

【保管方法及び使用期間等】

保管方法

- 1) 保管条件 温度 0℃～50℃ 湿度 30%～85%
- 2) 殺菌用の紫外線灯下での保管は、短期間でもコード部や樹脂が急速に劣化・損傷を受け、故障・破損等の原因となるので使用禁止。
- 3) 本品は、取扱い状況、滅菌状況、保管状態などの条件で使用期間が大きく左右されるため、使用期間を定めることが出来ないが、使用前に本品にキズ、剥がれ、コード断線、劣化等が無いか確認し、異常があった場合は使用せずに廃棄すること。
- 4) 廃棄する際は、一般医療廃棄物として廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄・消毒

- 1) 使用後は、洗浄・消毒してから滅菌すること。
- 2) 製品のコネクタ部は防水性ではないので、液体、薬剤に浸漬しないこと。
- 3) 洗浄・消毒はブラシ等を使わず、ガーゼ等を使って流水下で汚れを拭き取るように洗うこと。[コードを強く握ったり、引っ張ったりすると被覆が断裂する恐れがある]オキシドール・アルコールで消毒処理して中性洗剤を用いて洗浄し薬剤などが残らないように十分にすすぐこと。水分をガーゼ等で拭き取り取り十分に乾燥させること。次亜塩素酸系消毒液／ポビ

ドン・ヨード系消毒液／等は、明らかな損傷を与えるので使用禁止。)

***滅菌**

- 1) 洗浄・消毒した後、保守、点検された校正済みの高圧蒸気滅菌器(オートクレーブ)を使用した、以下の条件による滅菌を行うこと。

滅菌方法

高圧蒸気滅菌（重力置換式・プレバキューム式）

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3-18 分

- 2) 本品をオートクレーブ庫内の金属に接触させないこと。(滅菌器内部の金属部が高温となり樹脂部分に損傷を与えるため。)
- 3) コード部分を鋭角に折り曲げるなどし、力を加えた状態で、縛ったり、包んだりしない事。[他の滅菌する機材の圧迫等で、コードの損傷や断線する可能性がある]
- 4) 滅菌パウチに入れて、蓋のないトレーに重ならないように並べてオートクレーブ滅菌器に入れること。
- 5) 変性や劣化が生じるおそれがあるため、本品の滅菌時には135℃を超えないこと。

**6) プラズマ滅菌を使用しないこと。(表面が褪色し、性状に影響を及ぼす為。)

使用者による保守点検事項

- 1) 点検は使用する前日又は直前に行うこと。
- 2) 目視及び専用アクセサリを接続して検査すること。
- 3) 傷、磨耗、破損がないこと。目視検査や接続端子のゆるみ等を検査し異常があった場合は廃棄すること。

修理・故障

- 1) バイセップコードは修理不能。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1) 薬食審査発第0924006 号/薬食安発第0924004 号「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」（平成16 年9 月24 日 厚生労働省）
- 2) 医政総発0609 第1号/薬食安発0609 第1 号「電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて（周知依頼）」（平成22 年6 月9 日 厚生労働省）

**3) プリオン病感染予防ガイドライン（2020 年度版）

文献請求先

泉工医科工業株式会社
商品企画 電話：03-3812-3254
FAX：03-3815-7011

【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 セムコ
住所：〒123-0851 東京都足立区梅田 4-16-8
電話：03-3852-1652

販売業者：泉工医科工業株式会社

お問い合わせ先：商品企画
電話：03-3812-3254
FAX：03-3815-7011