

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 70655000

アクティブ電極

バイポーラピンセット (ナイロンコーティング・テフロンコーティング)

(N1-14 : N3-14 : NF-14 : N1-18 : N3-18 : A1-9 : A3-9 : A3-11 : H3-9 : B05-17 : B05-21 : B10-17 : B10-21)

【警告】
使用方法

- *● 電気手術器は本品からの火花放電が避けられないため、周囲の可燃性麻酔剤や可燃性ガス、または可燃性の液体や物質（消毒液等の気化ガス・乾燥したガーゼ）酸素回路中のガス漏れ、もしくは酸化性物質等が存在する所で使用しないこと。〔可燃性溶液（アルコール系消毒液）、可燃性ガス等に引火・爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性がある。特に臍のような人体の陥没部、膈、腸管などのような空洞下部に、可燃性溶液が溜まらないようにし、体内で自然に発生する可燃性ガスも含め、気化したガス等が充満しないように排除し安全を確保すること。〕
- *● 胸部又は頭頸部の手術において、例えば、可燃性の麻酔ガス又は亜酸化窒素(N_2O)のような酸化ガス及び酸素を使う場合は、これらのガスが吸引及び除去される場合を除いて、その使用を避けること。〔引火、発火する危険があるため〕

【禁忌・禁止】

*使用方法

- 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〕
- 本品の加工・改造は一切行わないこと。
- 本品を電気手術器のモノポーラ側出力で使用しないこと。〔予期せぬ高出力で、患者及び手術スタッフに重大な影響と熱傷を起こす可能性があるため。〕
- 本品を、患者に埋め込まれている金属（インプラント金属・金属入れ歯）等に接触させないこと。
- 本品の絶縁コーティング部を術野以外の周辺部（皮膚・口唇・歯等）に押し付けて使用しないこと。〔絶縁部が傷・剥れ等によって劣化した場合、接触部で分流による熱傷の可能性がある〕
- 使用するバイポーラ電極の大、小及び術部組織に対して、適応した出力設定で使用する。過度の高出力で使用禁止。〔術部組織が炭化、焼損する。〕

【形状・構造及び原理等】

形状・構造



型式 : N1-14 外形寸法 (L) 140mm 先端幅 (A) 1.0mm
型式 : N3-14 外形寸法 (L) 140mm 先端幅 (A) 0.3mm
型式 : NF-14 外形寸法 (L) 140mm 先端幅 (A) 0.1mm



型式 : N1-18 外形寸法 (L) 180mm 先端幅 (A) 1.0mm
型式 : N3-18 外形寸法 (L) 180mm 先端幅 (A) 0.3mm



型式 : A1-9 外形寸法 (L) 210mm 先端幅 (A) 1.0mm
型式 : A3-9 外形寸法 (L) 210mm 先端幅 (A) 0.3mm
型式 : A3-11 外形寸法 (L) 230mm 先端幅 (A) 0.3mm



型式 : H3-9 外形寸法 (L) 210mm 先端幅 (A) 0.3mm



型式 : B05-17 外形寸法 (L) 170mm 先端幅 (A) 0.5mm
型式 : B05-21 外形寸法 (L) 210mm 先端幅 (A) 0.5mm
型式 : B10-17 外形寸法 (L) 170mm 先端幅 (A) 1.0mm
型式 : B10-21 外形寸法 (L) 210mm 先端幅 (A) 1.0mm

*材質

胴体部金属 : チタン合金
先端電極部（両内側）: に銀合金
コーティング : ナイロン又はテフロン

原理

高周波電流を電極に流し、生体組織の切開、凝固を行う。

*定格電圧 : ナイロンコーティング 600Vp
テフロンコーティング 300Vp

【使用目的又は効果】

*高周波電流を2つの電極の間に流し生体組織の凝固を行う外科手術に使用する。

【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. 本品に接続するバイポーラピンセットコードは、電気手術器のバイポーラ出力端子に正しく接続すること。
3. 出力コード類が、患者の下敷きにならないように注意すること。
4. バイポーラピンセットを接続口に取り付ける。
5. 電気手術器をバイポーラモードにし、バイポーラ出力を設定する。
6. フットスイッチを使用し、出力する。

*再使用のために必要な処置

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。

【使用上の注意】

1. 使用するにあたり、接続する電気手術器・バイポーラ凝固器と付属品の取扱説明書および添付文書をよく読んでから使用すること。
2. 使用前に製品の外観、電極部、絶縁コーティング、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。〔分流により予期しない部位の熱傷の危険があるため〕
3. コードが、患者の下敷きにならないように注意すること。
4. バイポーラピンセットコード接続部に水・薬液・血液等が浸入しないようにすること。

5. 意図しない誤出力による事故防止のため、術中使用しない場合は、バイポーラ電極を患者、術者等に触れない状態にしておくこと。
6. ピンセット先端部をメス先電極清掃用の「サンドペーパー等」で、手入れをしないこと。〔銀合金が磨耗しピンセット本来の性能が損なわれます。〕
7. ピンセット内側のピンに指を挟まないこと。〔挟むとゴム手袋が破けて怪我または、感染症の可能性がある〕
8. 通常の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、ピンセット先端以外の分流による熱傷が考えられるので、ピンセット先端以外の組織に異常がないことを確認すること。また炭化物付着、アクセサリコードとの接触不良等も考えられるため、異常がないことを確認してから使用再開すること。
- *9. 電気手術器の使用モードの最大高周波ピーク電圧を確認し、本品の定格電圧の範囲内で使用すること。

・ピンセットの先端形状と出力設定の間には、大凡下記のような関係があり、強すぎる出力設定は適切な凝固を得ることが出来ませんのでご注意ください。

●バイポーラピンセットの出力設定の目安

ピンセット先端幅	凝固面積	出力設定の目安	当社該当ピンセット
1mm幅 	2mm以上 	8W～15W 以上 最大 30W まで	B10-21 B10-17 A1-9 N1-14 N1-18
0.3～0.5mm幅 	1.5mmまで 	5W～8W まで	B05-21 B05-17 A3-9 N3-14 N3-18
0.1～0.3mm幅 	1mm以下 	3W～5W まで	NF-14

※上記表において、手術部位に生理食塩水が多く溜まっているところに、ピンセット先端が水没する場合は、出力を上げる必要があります。

※上記設定は、当社製電気手術器を使用時の大凡の目安です。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件 温度 0℃～50℃ 湿度 30%～90%
2. 殺菌用の紫外線灯下での保管は、短期間でも樹脂が急速に劣化・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、保管状況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。

【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. 本品の洗浄は中性洗剤を用いて、柔らかいブラシ又は柔らかな布で目に見える汚れを落とすこと。
3. 洗浄後は、流水にて十分にすすぐこと。
4. 洗浄後きれいな布で拭いて、完全に乾燥させること。
5. 洗浄・消毒した後、下記の滅菌条件でガス滅菌(E. O. G.)又は、蒸気滅菌(オートクレーブ)で行うこと。

*滅菌

滅菌条件

プレバキューム式オートクレーブ滅菌

滅菌温度：132℃～135℃

滅菌時間：5～10 分

重力置換式オートクレーブ滅菌

滅菌温度：132℃～135℃

滅菌時間：5～10 分

エチレンオキシドガス滅菌

滅菌装置の取り扱い及び各行程中の庫内温度、滅菌温度、滅菌時間、エアレーションの条件等は、滅菌装置の製造元に問い合わせ滅菌すること。

1. 本品をオートクレーブ庫内の金属に接触させないこと。
2. ピンセットにひねるような力を加えた状態で、縛ったり、包んだり、他の消毒する器機の圧迫の影響があると、コーティングに損傷を与えるとともに、先端かみ合わせがずれる可能性がある。 滅菌時にはピンセットに付属する先端保護用のキャップをはめてから、滅菌すること。

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。
(ピンセット先端部・コーティング・コード接続ピン等の傷、亀裂、破損、がないこと。目視検査)
- *2. コーティングの点検は、別紙の(本品を安全に使用するに当たっての資料)を参照し、点検を行うこと。
3. 出力テストする場合も、必ず手術用ゴム手袋を装着すること。
4. 電気手術器のモードは、バイポーラモードで使用する。

△コーティングの絶縁テストの方法や、銀接点の摩耗状態の点検方法は、以降の「本品を安全に使用するにあたっての資料」に詳しく記述しています。この方法で、点検して安全を確認して運用すること。

修理・故障

故障したときは、本品に「点検必要」・「修理必要」など適切な表示を行い、修理は製造販売元に依頼し修理点検を行うこと。

【製造販売業者および製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社 セムコ

〒123-0851 東京都足立区梅田 4-16-8

製造元：株式会社 セムコ

本品を安全に使用するにあたっての資料

A 本品、先端内側銀合金についての、止血効果の判断

バイポーラピンセットは、止血通電完了後、ピンセット先端に組織付着が少ないことが求められます。

バイポーラピンセットの構造やバイポーラ凝固器の発振方法で、ある程度効果のある組織付着防止が出来ますが、当社製バイポーラピンセットは、ピンセット側で組織の付着を防止するため、先端内側に銀材を溶着しています。

この構造は、バイポーラピンセット先端に発生した余剰熱を銀材が素早く吸収し、土台のチタン合金に伝えることで、余剰熱による組織の焦げ付きを防止しているため、組織の付着が少なく出来ます。

銀材は熱伝導率が金属の中でも一番早い物質で、ステン材のピンセットや、チタン製のピンセットと比較すると、余剰熱をいち早く分散、組織付着防止に作用しています。

銀材料は組織付着防止に大変効果がありますが、材料が柔らかいため、取扱いを注意しませんが数回の使用でも銀材が無くなり、下層のチタン合金が露出し、熱伝導の違いから急激に組織の付着が多くなります。銀材が無くなったり摩耗して斑になりますと、組織付着は日常的に多くなり、当初の使用感から比べますと、比較にならないほど組織付着が多くなりますが、これはオールチタンのピンセットや、オールステン製のピンセットと同等性能に落ち込んだレベルになったのです。

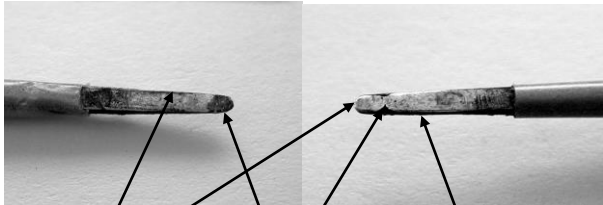
銀材効果が十分に発揮できるピンセットの見分け方

銀材がバイポーラピンセット内側に均一に残っていて、透かしてみると全面に白く光り輝いていること。

バイポーラピンセット内側両側面にも、銀材が残っていること。全体に銀が残っていても、平らな中央部の銀材が斑になっていないこと。

銀材が土台のチタン合金から浮き上がり、剥離や、亀裂がないこと。

銀材が摩耗し、初期効果が発揮できない状態になったピンセット



銀材が摩耗して斑になっている

土台のチタン材が露出している

側面に銀材が無く黒くなっている

⚠ 注意事項

銀材が摩耗してチタン合金だけになりますと、チタン材は先端で発生した熱により、酸化皮膜を形成する特徴があり、この酸化皮膜は電氣的絶縁的な作用をし、出力を上げてでも通電しない状況になります。

銀材が無くなりますと、出力不安定になる可能性があります。

バイポーラピンセットは、先端幅と使用出力設定値を正しく選び、且つ使用できる最小出力で使用しますと、さらに組織の付着を防止できます。

B コーティング絶縁部の点検方法。

【警告】

テストを行うときは必ず手術用のゴム手袋を両手につけて行ってください。付けない場合は熱傷する可能性があります。

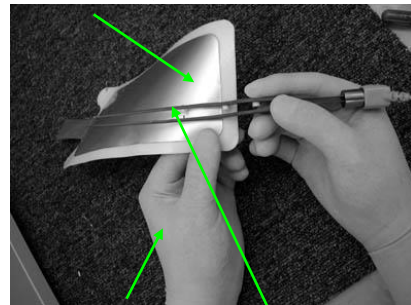
使用中の安全を確保するため、コーティング部の絶縁状況の良否を使用前に必ず点検すること。

目視上で異常がなくても、コーティングが劣化している場合があるので下記の方法で点検すること。

コーティング部を目視で観察し、剥がれ、傷等がないか確認してください。異常があった場合は使用禁止。

バイポーラピンセットにコードを接続し電気手術器（凝固器）に接続する。

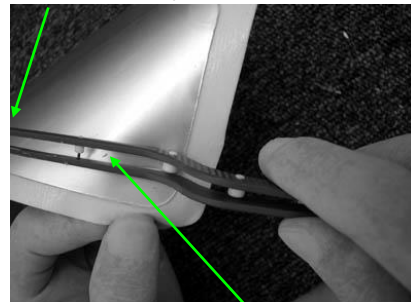
電気手術器用対極板（導電型ゲルタイプ等）



ゴム手袋を装着

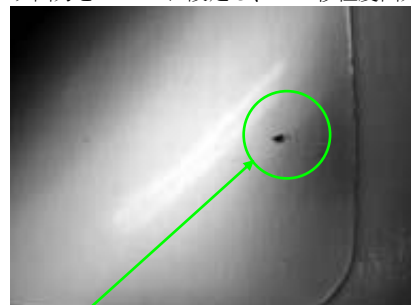
点検用ピンセット

先端電極部は接触させない。



対極板のジェルにピンセットの両極を接触させる（1 cm程度の幅で）

バイポーラ出力を 30W に設定し、10秒程度出力する。



絶縁の低下があると、表面のジェルが、焦げる、白く変化します。

バイポーラピンセットのコーティング部を数カ所上記のように点検し、異常がみつかった場合は使用を中止して下さい。

⚠ 絶縁が悪い状態で使用しますと本文【禁忌・禁止】の欄に記述のように熱傷する可能性があります。