

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

【警告】

<使用方法>

- 1) 酸素や亜酸化窒素などの支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。]
- 2) 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）などがある存在する所では、充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。]
- 3) 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。]
- 4) 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。]



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



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) : 銀合金

コーティング : ポリアミド 11

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 : 500Vp

【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、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。]
- 3) 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。
- 4) 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]
- 5) 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こと。過度の高出力で使用禁止。[術部組織が炭化、焼損する。]

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。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は単体若しくは電気手術器の付属品で認証/承認/届出されたバイポーラピンセットコードに接続して使用する。

弊社製品で使用することが出来るバイポーラピンセットコード

一般的名称	販 売 名	承認番号／認証番号／届出番号
バイポーラ電極 ・バイポーラピンセットコード DIN ・バイポーラピンセットコード φ 3.5mm ・バイポーラピンセットコード Φ 4mm 固定プラグ	アクティブ電極	21900BZX00368000

【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

<使用方法に関する使用上の注意>

- 1) 热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を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、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) 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) 電気手術器の使用するモードの出力設定を確認し、本品が定める出力設定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下さい。

●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 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しての大凡の目安です。

- 9) 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。]

<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、本品の定格電圧を超えない高周波電圧とする。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添付文書又は取扱説明書などを参照すること。
- (3) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオラ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。
- (4) 本品がプリオラ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。（製造販売業者又は貸与業者に返却される場合）
- ** (5) 材質の特性により先端露出部が変色（硫化）するが、性能及び生体への悪影響は発生しない。
- ** (6) 先端に付着した炭化組織や変色を除去する際には、やすり状のチップクリーナーを使用しないこと。[先端が損傷するため]

<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ー※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>

本装置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
 - ・ 热傷
 - ・ 痙攣や筋収縮
 - ・ 体内生成ガスの爆発による臓器損傷 など

<その他の注意>

- 1) 組織を焼灼するときに発生する煙には有害物質が含まれているという研究がある。手術室内の換気に注意し、微粒子除去性能の高いマスクの着用や排煙装置の使用を考慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 保管条件 温度 0°C～50°C 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。
- 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) 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) 超音波洗浄は使用しない事。
- 4) 洗浄後は、流水にて十分にすすぐこと。
- 5) 洗浄後きれいな布で拭いて、完全に乾燥させること。
- 6) 洗浄・消毒した後、下記の条件で滅菌を行うこと。

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

高压蒸気滅菌（重力置換式・プレバキューム式）

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

- 2) 灰塵時にはピンセットに付属する先端保護用のキャップを装着し、滅菌すること。
- 3) 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。)
- 4) 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、他の滅菌する器械の圧迫の影響が無いこと。(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。)
- 5) 灰塵パウチに入れて、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。
- 6) 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°Cを超えないこと。
- *7) 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。
(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こと。

△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。

* 【主要文献及び文献請求先】

主要文献：プリオント病感染予防ガイドライン（2020年度版）
文献請求先：株式会社セムコ 電話：03-3852-1652

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社 セムコ
住所：〒123-0851 東京都足立区梅田 4-16-8

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、ステンレスのピンセットや、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と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、オールステンレス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。

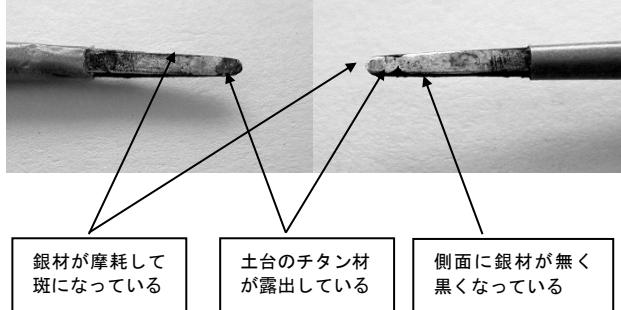
銀材効果が十分に発揮できるピンセットの見分け方

銀材がバイポーラピンセット内側に均一して残っていて、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



△ 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、この酸化皮膜は電気的絶縁的な作用をし、出力を上げて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。

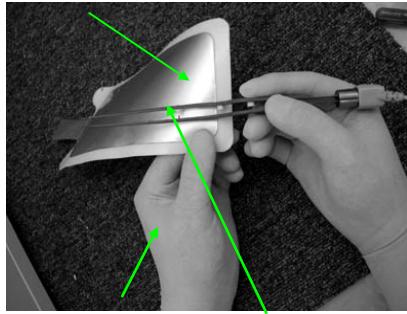
使用中の安全を確保するため、コーティング部の絶縁状況の良否を使用前に必ず点検すること。

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。

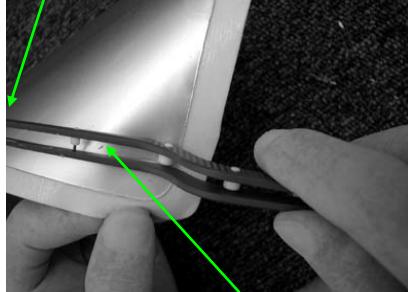
バイポーラピンセットにコードを接続し電気手術器（凝固器）に接続する。

電気手術器用対極板（導電型ゲルタイプ等）



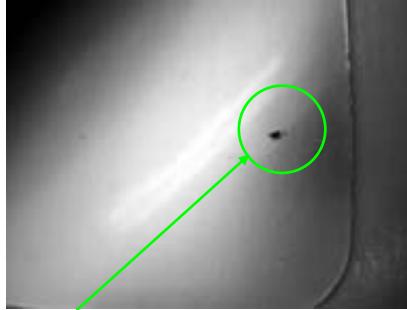
ゴム手袋を装着 点検用ピンセット

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。