

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コード DIN・Φ3.5mm・Φ4mm 固定プラグ (3m・5m)

【禁忌・禁止】

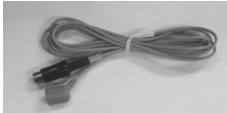
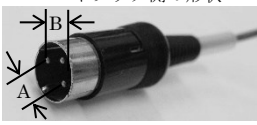
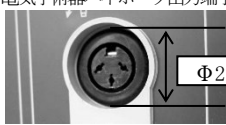
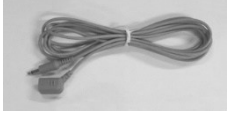
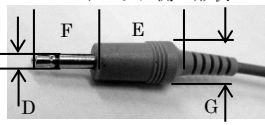
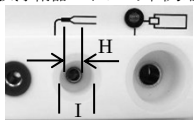
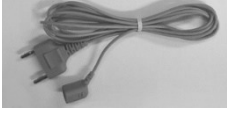
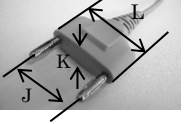
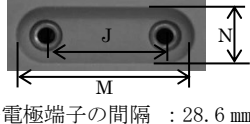
- 1) 本品は未滅菌で供給されるので、洗浄、滅菌をせずに使用しないこと。〔感染の恐れがあるため〕
- 2) 本品の接続用ソケットピンを液体、特に生理食塩水で濡らさないこと。
- 3) バイポーラピンセットコードの破損、銅線の露出等、損傷のあるものは使用禁止。
- 4) 本品はバイポーラ端子専用のコードであり、モノポーラ端子には接続しないこと。〔誤って本コードをモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ出力電力を発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。〕（主要文献 1 及び 2 参照）

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

形状 3m・5m ±5%

外径寸法表

バイポーラピンセットコード DIN	
	
 コードプラグ側の形状 A→電極端子の間隔 : 7 mm B→固定部差込ガイド : φ 14 mm	 電気手術器バイポーラ出力端子 Φ 23 mm 電極差込口の間隔 : 7 mm 出力端子幅 : φ 23 mm 出力端子奥行き : 4 mm
バイポーラピンセットコード Φ3.5mm	
	
 コードプラグ側の形状 D→棒状電極直径 : φ 3.5 mm E→絶縁部差込長 : 14 mm F→電極長 : 14 mm G→絶縁部差込径 : φ 9 mm	 電気手術器バイポーラ出力端子 H→電極差込口直径 : φ 3.7 mm I→出力端子幅 : φ 10 mm 出力端子奥行き : 9 mm
バイポーラピンセットコード Φ4mm 固定プラグ	
	
 コードプラグ側の形状 J→電極端子間隔 : 28.6 mm K→固定部の厚み : 11 mm L→固定部の幅 : 37 mm	 電気手術器バイポーラ出力端子 J→電極端子の間隔 : 28.6 mm N→出力端子高 : 14 mm M→出力端子幅 : 42 mm 出力端子の奥行き : 4 mm

原理

電気手術器又はバイポーラ凝固器から出力された高周波電流を接続したバイポーラピンセットの電極部に供給する。

定格電圧：800Vp

【使用目的又は効果】

電気手術器又はバイポーラ凝固器のバイポーラ出力端子とバイポーラピンセット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

本品バイポーラ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) 本品コネクタ側を電気手術器又はバイポーラ凝固器のバイポーラ出力端子に接続する。
- 3) バイポーラピンセットをピンセット接続口に取り付ける。
- 4) 電気手術器の設定はバイポーラモードにし、バイポーラ出力設定する。
- 5) 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

- 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及びバイポーラ電極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	認証番号
電気手術器	電気手術器 SHAPPER Ai	223AGBZX00033000
	電気手術器 SHAPPER Dx	226AGBZX00076000
	電気手術器 SHAPPER mini	226AGBZX00080000
	電気手術器 ZERUK-W	230AGBZX00123000
	電気手術器 ZERUK-S	305AGBZX00055000
	電気手術器 ZERUK-mini	305AGBZX00071000
	電気メス Sacty 80	230AGBZX00017000
バイポーラ電極	アクティブ電極：バイポーラピンセット	21900BZX00368000

＜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を通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電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) 使用する電気手術器・バイポーラ凝固器及びバイポーラピンセットの添付文書・取扱説明書を参照し使用すること。
- 2) 本品を使用する際、適正な滅菌が済んでいること。
- 3) 始業点検を必ず行い、異常がある場合は使用しないこと。
（コード及びプラグ・ソケット部の傷、亀裂、破損などないよう。目視検査）、（バイポーラピンセットを接続しバイポーラピンセットが抜け落ちない十分な保持力があること。接続検査）（導通状態が良いこと。断線検査）
- 4) 電気手術器のバイポーラ出力端子に接続されているか確認すること。
- 5) コードが、患者の下敷きにならないように注意すること。
- 6) 極端に屈曲させたり、束ねた状態、などで使用しないこと。
- 7) ピンセット接続部に水・薬液・血液等が浸入しないようにすること。
- 8) 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。
- 9) 当社製以外のバイポーラピンセット等の使用は電氣的接触不良により、本品の損傷・発火の可能性があります、使用に際しては安全を充分確認してから使用すること。
- 10) 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。
- 3) 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事）＞

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

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 保管条件は温度 0℃～50℃、湿度 30%～90%
- 2) 殺菌用の紫外線灯下での保管は、短期間でも樹脂部が急速に劣化・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。
- 4) 使用前に本品の絶縁部にキズ、剥がれ、劣化等が無いことを確認し、異常があった場合は使用せずに廃棄すること。
- 5) 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) 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。

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、蓋のないトレイ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。

修理・故障

- 1) バイポーラピンセットコードは修理不能。

【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

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
〒123-0851 東京都足立区梅田 4-16-8