

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 70655000
バイセップ (S-15・M-20・L-25)

【警告】

* 使用方法

- 1) 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。]
- 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。]
- 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。]

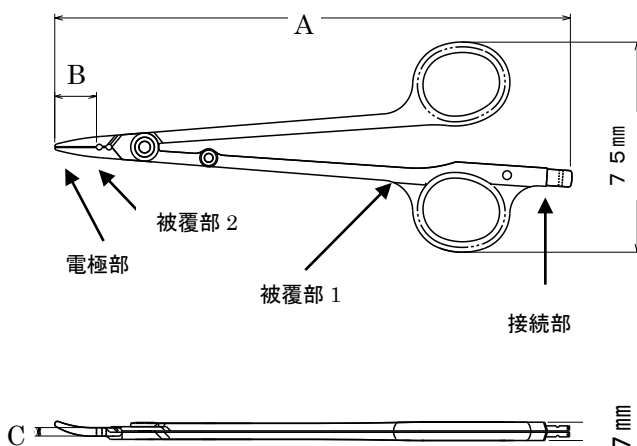
【禁忌・禁止】

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) 本品先端電極の大、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	A	B	C	電極形状
S-15	185 mm ±5 mm	15 mm ±2 mm	3 mm ±0.5 mm	カーブ
M-20	227 mm ±5 mm	20 mm ±2 mm	3.5 mm ±0.5 mm	カーブ
L-25	232 mm ±5 mm	25 mm ±3 mm	5 mm ±1.5 mm	カーブ

材質

電極部: ステンレス

接続部: ステンレス

被覆部 1 (コーティング): フッ素樹脂 (テフロン)

被覆部 2 (コーティング): 酸化アルミニウム

原理

高周波電流を 2 つの電極の間で生体組織に流し、凝固効果を得るバイポーラ電極である。

定格電圧: 500V

【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) 本品は専用接続部を有した電気手術器に接続して使用する。
- 3) バイセップ用の接続コードを、電気手術器のバイポーラ出力端子に正しく接続する。
- 4) 本品の接続部にバイセップ用の接続コードに確実に取り付ける。
- 5) 電気手術器をバイポーラモードにし、バイポーラ出力設定を必要最低限に設定する。
- 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

- 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＞

本品はバイセップコードに接続して使用する。

一般的名称	販売名	製造販売業者	届出番号
電気手術器用ケーブル及びスイッチ	バイセップコード	株式会社セムコ	13B2X00035BC0002

*＜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及びバイセップコードの添付文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) 使用前に本品の絶縁コーティングにキズ、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。
- 4) 必要最低限の出力設定で行うこと。
- 5) コードが、患者の下敷きにならないようにすること。
- 6) コードが他のコードと交差しないようにすること。
- 7) バイセップコード接続部に水・薬液・血液等を浸入させないようにすること。
- 8) 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、本品を患者、術者等に触れない状態にしておくこと。
- 9) 先端電極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。[劣化や磨耗し本来の性能が損なわれます。]
- 10) 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、先端電極部以外への分流による熱傷が考えられるので、先端電極部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、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。
- 11) 本品で連続的に凝固を行うと先端部に蓄熱が生じるため、一回の凝固毎に滅菌水に浸し冷却すること。[連続使用はコーティングを焼損し患者及び術者の熱傷の恐れがある]

<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）

*＜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

*＜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℃～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が、使用前に本品の絶縁コーティングにキズ、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破棄すること。
- 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) 洗浄はブラシ等を使わず、オキシドール・アルコールで処理して中性洗剤を用いてガーゼ等で拭くこと。（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。）
- 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) 本品にひねるような力を加えた状態で、縛ったり、包んだり、他の滅菌する器機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同時に、先端かみ合わせがずれる可能性がある。）
 - 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

点検は使用する前日又は直前に行うこと。
（先端部・コーティング等の傷、磨耗、破損がないこと。目視検査、異常があった場合は廃棄すること）

【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

販売元：泉工医科工業株式会社
お問い合わせ先：商品企画 TEL：03-3812-3254
FAX：03-3815-7011