

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(JMDN コード：70657000)

バイポーラピンセット接続コード ベースH30

*【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填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。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

1. 概要

本品は電気手術器本体のバイポーラ出力端子とバイポーラ電極を接続するためのコードです。

本品のコードの一端には電気手術器本体のバイポーラ出力端子へ差込接続するための2本の固定プラグ(幅 30mm、φ 4mm)と、他端にバイポーラ電極を差込接続するためのソケットを有します。

2. 外観



固定プラグ : プラグ幅 30mm
 : プラグ径 φ 4mm
コード : 長さ 3m

3. 原理

本品のバイポーラピンセットソケットにバイポーラピンセットの支点部を差し込み、また固定プラグを電気手術器本体のバイポーラ出力端子に接続し通電すると、電気手術器の高周波電流を接続したバイポーラピンセットに供給してピンセットの先端部で組織の止血凝固を行うことができます。

【使用目的又は効果】

手術用電気機器として使用される電気手術器と、これらに接続し使用するバイポーラ電極との間に高周波電流を伝達し、両者の接続を延長するために用いられるコードです。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 滅菌方法

本品は出荷時に未滅菌品であるため、使用する前に滅菌する必要があります。また再滅菌により繰り返し使用することができます。
(推奨する滅菌条件及び滅菌方法は【保守・点検に係る事項】を参照してください。)

2. 使用前の確認

- (1) 滅菌済みであることを確認してください。
- (2) プラグ、コードの表面(絶縁部分)にひび割れ等破損がないことを確認してください。
- (3) 電気手術器の電源が投入されていないことを確認してください。

3. 接続方法

(1) バイポーラピンセットとの接続

バイポーラピンセットソケットに使用するバイポーラピンセットの支点部をソケット口の向きに合わせ、ピンセットの電極部分が隠れるまで差し込んでください。

(2) 電気手術器本体との接続

固定プラグを本体のバイポーラ出力端子に奥まで差し込んでください。

4. 取り外し方法

(1) バイポーラピンセットの取り外し

バイポーラピンセットをバイポーラピンセットソケットからそのまま引き抜いてください。

(2) 電気手術器本体からの取り外し

固定プラグを持ち、そのまま引き抜いてください。

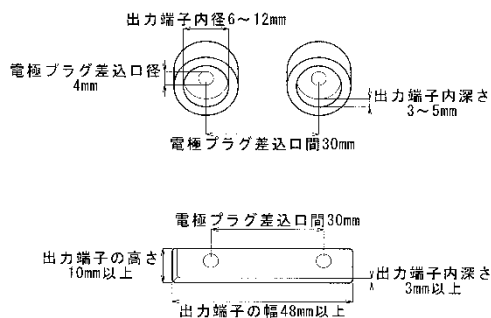
＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は、下記製品のバイポーラ出力端子に接続して使用可能です。

○ヘリオ双極凝固器

(医療機器製造販売承認番号 14900BZZ00470000)

また以下に示す形状のバイポーラ出力端子を有する電気手術器に接続して使用できます。



*＜使用方法等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。
 - 1) 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を通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。
 - 2) 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及び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。
 - 3) 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。〕
- (3) 本品は滅菌してから使用すること。

【使用上の注意】

*＜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、高周波分電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。〕
- (4) プラグ及びコードの表面にひび割れ等破損がある場合は使用しないこと。〔絶縁被覆が破損していると使用者が熱傷する恐れがあるため。〕
- (5) 電気メスのコードは規格内の長さで使用する。〔必要以上にコードが長いと、高周波分電流が増加し、熱傷の可能性が増大するため。〕
- (6) 本品の滅菌には、乾式エチレンオキシドガス滅菌が望ましく、やむを得ない場合はオートクレーブ滅菌を利用すること。
- (7) 本品は薬液消毒、煮沸消毒しないこと。
- (8) 電気メスのコードはループ状にしないこと。〔高周波のインダクタンス成分が増加し、高周波電流が多くなり、熱傷の可能性が増大する恐れがあるため。〕
- (9) 電気メスのコードは、他の医療機器のコード及び本体から十分に離すこと。
- (10) ソケット、プラグ内部へ液体（生理食塩水など）を侵入させないこと。
- (11) 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。（主要文献 2 参照）**
- (12) 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、製品販売業者又は貸与業者に連絡すること。**

*＜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 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通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通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＞

- 1) 重大な不具合
 - ・可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
 - ・意図しない出力
- 2) その他の不具合
 - ・接続不良
- 3) 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
 - ・感電

【保管方法及び有効期間等】

*1. 保管方法（主要文献 1 参照）

電気メス使用後は次の条件を満たすところに保管してください。

- (1) 湿気の少ないところ
- (2) 直接日光の当たらないところ
- (3) 振動が常時加わらないところ
- (4) 塵芥の少ないところ
- (5) 水等液体の掛かりにくいところ

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 洗浄方法
 - 1) 目に見える汚れは布等で、低刺激性の洗剤と清浄な水で除去してください。
 - 2) 残留洗剤や汚れがなくなるまで清浄な水ですすぎ、清潔な布で拭くなど完全に乾燥させてください。

(2) 滅菌方法

〔推奨する滅菌条件及び滅菌方法〕

1) エチレンオキシドガス滅菌

エチレンオキシドガス滅菌用の滅菌バックで包装

混 合 比	：	エチレンオキシドガス	20%
		炭酸ガス	80%
滅菌温度	：	55℃	
滅菌湿度	：	40～60%RH	
ガス濃度	：	450～600mg/l	
滅菌時間	：	3 時間	
圧 力	：	0.6～1.4kgf/cm ²	
ガスの抜去方法	：	自然放置 48 時間又は抜去器	
放置条件	：	湿度のない所日光の当たらない場所	

2) 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）
高圧蒸気滅菌用の滅菌バックで包装
滅菌温度 ： 121℃
滅菌時間 ： 20 分

【主要文献及び文献請求先】

*＜主要文献＞

1. 電気手術器（電気メス）使用指針 1989 年 日本医科器械学会
2. プリオン病感染予防ガイドライン（2020 年版） プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班・日本神経学会**

＜文献請求先＞

有限会社東京医科電機製作所
〒113-0033 東京都文京区本郷 3 丁目 30 番 5 号
TEL:03-3814-8816 FAX:03-3814-8818

【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	有限会社東京医科電機製作所 〒113-0033 東京都文京区本郷 3 丁目 30 番 5 号 TEL:03-3814-8816 FAX:03-3814-8818
製造業者	有限会社東京医科電機製作所