

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)

バイポーラコードアダプター 3 0

*【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。[酸素及び亜酸化窒素 (N_2O) 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】

1. 概要

本品は電気手術器のバイポーラ出力端子とバイポーラコードのプラグを接続するためのアダプターです。

本品には電気手術器のバイポーラ出力端子へ差込接続するための 2 本のバナナプラグ（プラグ幅 30mm、プラグ径 ϕ 4mm 対応）と、その反対側にバイポーラコードのプラグを差込接続するための 2 個のバイポーラコード差込口（幅 29mm、口径 ϕ 4mm）を有します。

2. 外観



バナナプラグ	: 電極プラグの間隔 30mm プラグ径 ϕ 4mm、長さ 18mm
ベース	: 固定部の幅 42mm 固定部の高さ 10mm



バイポーラコード : 電極プラグ差込口間 29mm
差込口 差込口径 ϕ 4mm

3. 原理

本品のバイポーラコード差込口にバイポーラコードのプラグを差し込み、また本品のバナナプラグを電気手術器本体のバイポーラ出力端子に差込接続し通電すると、電気手術器の高周波電流を接続したバイポーラコードへ供給し、さらにバイポーラコードに取り付けたバイポーラ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。

＜品目仕様＞

1. 表面に絶縁を損なうようなひび割れなどが無いこと。
2. バナナプラグの差込みが容易かつ保持があること。
3. バイポーラコード差込口への差込みが容易かつ保持があること。
4. バナナプラグとバイポーラコード差込口の間に導通があること。

【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コードとの間にて高周波電流を伝達し、両者の接続をするために用いられるアダプターです。

【使用方法等】

1. 使用前の確認

- (1) 表面にひび割れなどの破損がないことを確認してください。
- (2) 使用する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。

2. 接続方法

- (1) バイポーラコードとの接続
バイポーラコード差込口に使用するバイポーラコードのプラグを奥まで差し込みます。このときプラグの電極部分が露出していないことを確認してください。
- (2) 電気手術器との接続
バナナプラグを電気手術器のバイポーラ出力端子に奥まで差し込みます。このときバナナプラグの電極部分が露出していないことを確認してください。

3. 取り外し方法

- (1) バイポーラコードの取り外し
アダプターのベース部分とバイポーラコードのプラグを持ち、そのまま引き抜きます。
- (2) 電気手術器からの取り外し
アダプターのベース部分を持ち、そのまま引き抜きます。

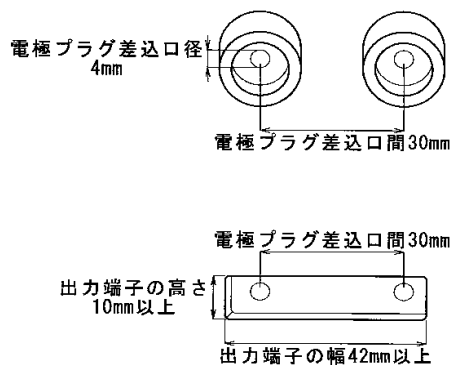
＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品のパナプラグは、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。

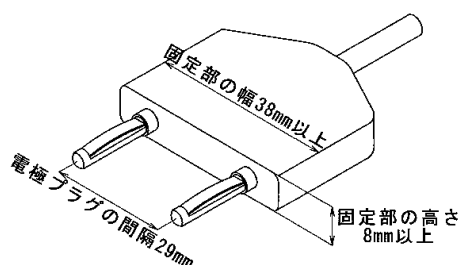
○電気メスTS-B80

(医療機器製造販売承認番号 20800BZZ00563000)

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。



本品のバイポーラコード差込口には、以下に示す形状の固定型プラグを有するバイポーラコードを接続して使用できます。



＊＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

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流通路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】

＊＜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、高周波分流通路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) プラグ電極が奥まで差し込みされており、金属部分が露出した状態で使用しないこと。[使用者が熱傷、あるいは可燃性物質に引火する恐れがあるため。]
- (5) 表面にひび割れ等破損がある場合は使用しないこと。[液体の浸入による故障の恐れや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。]
- (6) 本品を液体に浸漬しないこと。[防水加工していないため、内部に液体が侵入すると故障する恐れがあるため。]
- (7) 接続した部分に薬液等が浸入しないように注意すること。
- (8) 本品は他の医療機器のコード及び本体から十分に離すこと。
- (9) バイポーラコードを強い力で引っ張る、あるいは電気手術器に接触するなどして引っ張られた場合には、アダプターとの接続状態を確認し、プラグ電極が露出した状態で使用しないこと。

＊＜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】

＜保管方法＞

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管してください。
- (2) 化学薬品の影響やガスの発生する場所に保管しないでください。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法*

(1) 表面の汚れを布等で拭き取ります。

2. 使用者による保守点検事項

(1) 表面にひび割れなどの破損がないことを確認してください。

(2) プラグ電極が曲がりなどの変形をしていないことを確認してください。

(3) 差込口の内部に異物が入ってないことを確認してください。

(4) 使用する電気手術器及びバイポーラコードとの接続の状態を下記の項目で確認してください。

① 差込みが容易であること

② 差込んだ状態が適度に保持されること

③ プラグ電極が露出しないこと

【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