

管理医療機器

類 別：機械器具 2 9 電気手術器
一般的名称：バイポーラ電極

JMDNコード：70655000

バイポーラピンセット

【禁忌・禁止】

1. 次の患者には使用しないこと。
ペースメーカーを装着している患者。
2. 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気では使用しないこと。
(爆発や火災の発生の恐れがある。)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
本製品はバヨネット、ストレートなど、規格やサイズの違いにより数種類ある。
2. 組成
チタン合金、又はステンレス鋼
3. 作動・動作原理
電気手術器（バイポーラ凝固止血器）からの高周波電流がバイポーラケーブルを介してピンセットに伝達する。ピンセット状双極性電極の両極間を流れる高周波電流によるジュール熱を利用して凝固止血を行うものである。

＊【使用目的又は効果】

電気手術器（バイポーラ凝固止血器）からの高周波電流がバイポーラケーブルを介してピンセットに伝達する。ピンセット状双極性電極の両極間を流れる高周波電流によるジュール熱を利用して凝固止血を行うものである。

＊【使用方法】

1. 使用方法に関連する使用上の注意
- 1) 使用前に必ず洗浄し、滅菌する。
- 2) 使用用途に応じた本品とバイポーラケーブルを接続する。
- 3) バイポーラケーブルの他端を、併用する電気手術器（バイポーラ凝固止血器）のバイポーラ出力端子に接続する。
- 4) 電気手術器のバイポーラ出力を設定する。
- 5) 電気手術器の操作手順に従って止血操作を行う。
- 6) 絶縁抵抗は、5MΩ以上であること。

＊＊【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

「本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染症予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること」
「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」

2. 使用注意

- 1) 電極先端が、対象となる組織に完全に接触してから通電すること。
- 2) 不必要あるいは連続30秒を越える長時間の作動を避けること。
- 3) 本品を接続する電気手術器の絶縁及び接地を確実にすること。
- 4) 本品を接続する電気手術器の表示及び取扱説明書の内容を十分に理解しておくこと。

3. 相互作用

併用禁忌・禁止

- 1) 使用目的以外に使用しないこと。
- 2) 本品の2次的加工をしないこと。
- 3) 先端電極部の空打ち（空中で凝固出力を本品先端から発する行為）及び空打ちによるテストを意図的に行わないこと（併用する電気手術器本体及び本品先端電力部のダメージの原因となる）。
- 4) 絶縁コーティングの劣化した本品は使用しないこと。
- 5) 先端電極部以外を他の生体組織に触れさせないこと。（絶縁コーティング劣化部分が触れると、患者又は使用者に熱傷を起すことがある。）
- 6) 本品を液体に浸さないこと。

4. 不具合・有害事象

1) 重要な有害事象

- ① 電気手術器の手法に習熟した医師以外は使用しないこと。
(患者及び術者等電気ショック、熱傷を防ぐため)
- ② ヤコブ病患者、その疑いのある患者もしくはヤコブ病起因による以上の可能性のある患者には製品再処理に関連する国内規定を遵守すること。（主要文献及び文献請求先欄参照）

5. その他の注意

- 1) 本品を接続する電気手術器の取扱説明書を必ず参照すること。
- 2) 本品を接続する電気手術器の通常設定を超えて出力を増加させるように指示された場合、出力設定をあげる前に、併用する全てのバイポーラケーブル、接続部分及び電極に異常がないことを確認すること。

＊【保管方法及び有効期間等】

- 1) 清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管する。
- 2) 滅菌した状態で保管する場合、滅菌有効期限を管理する。

【保守、点検に係る事項】

- 1) 滅菌前、使用前に汚れ・破損等を点検する。
- 2) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は抜去後直ちに洗浄し消毒する。
- 3) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。中性洗剤を推奨する。
- 4) ウォッシャー・ディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
- 5) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
- 6) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・ろ過水等の使用を推奨する。
- 7) 洗浄後は、腐食防止の為に直ちに乾燥する。
- 8) 本品は、134℃/5分の高圧蒸気滅菌条件を推奨する。

＊＊【主要文献及び文献請求先】

＊ 1. 主要文献

- 1) クロイツフェルト・ヤコブ病に関する最新の行政通知
<http://www.mhlw.go.jp/topics/2005/04/tp0418-2.html>
- 2) クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル（改訂版）
http://www.nanbyou.or.jp/wp-content/uploads/pdf/cjd_manual.pdf
- 3) プリオン病感染症予防ガイドライン2020
http://prion.umin.jp/guideline/pdf/cjd_2020v6.pdf

2. 文献請求先

上記URL参照。

＊【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

松田医科工業株式会社
問い合わせ窓口「お客様相談室」
電話番号：03-3814-6660