

機械器具 29 電気手術器  
管理医療機器 バイポーラ電極 70655000

## ビシンジャー電気手術器

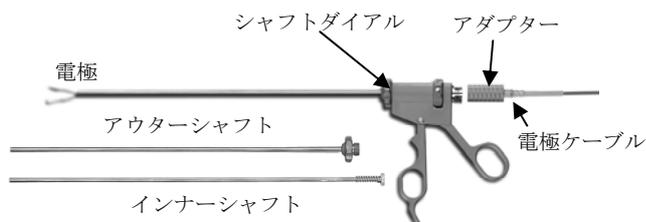
### 【禁忌・禁止】

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内では使用しないこと  
[爆発や火災の発生のおそれがある]。
3. バイポーラケーブル(電極ケーブル)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、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある]。

### \*【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状

代表的写真



#### 電極の種類



#### 電極ケーブル(固定形プラグ)



#### アダプターの種類



#### 2. 固定形プラグの形状

- ①電極端子の間隔: 28.6mm
- ②固定部の厚み: 12mm
- ③固定部の幅: 54mm

#### 3. 原材料

アウターシャフト: ステンレス鋼  
インナーシャフト: ステンレス鋼  
電極: ステンレス鋼  
電極シャフト: ステンレス鋼  
絶縁被膜: ポリアミド

#### 4. 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ケーブルを介して先端電極に伝達する。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。

### \*【使用目的、効能又は効果】

#### 1. 使用目的

本品は、一般的手術及び気腹術等において、臓器の切開、切除、剥離、止血等に使用される。

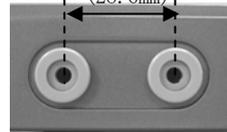
#### 2. 使用目的に関連する使用上の注意

- 1) 本品は、「販売名: バイポーラコアギュレーター BBC-8000 承認番号: 21900BZX00362000」と併用して使用すること。
- 2) 【形状・構造及び原理等】欄にて指定した固定形プラグの寸法に適合する電気手術器を使用すること。

BBC-8000:製造番号□-0136以後(□はアルファベット)

電極差し込み口の間隔

(28.6mm)



電気手術器本体のバイポーラ出力端子の形状

### 【品目仕様等】

- 1) 絶縁抵抗は、5MΩ以上である。
- 2) アウターシャフトにインナーシャフトが滑らかに挿入でき、ハンドル本体に確実に固定できる。
- 3) 電極部とアダプター接続口の間に導通がある。
- 4) せん刀電極は、0.2mmの試験片が滑らかに切れる。
- 5) シヤフトダイアルによって、シヤフト先端部が滑らかに回転する。
- 6) ハンドル操作により先端が滑らかに開閉する。

### 【操作方法又は使用方法等】

#### 1. 使用方法

- 1) 使用前に必ず洗浄し、滅菌する。134°C/5分の高圧蒸気滅菌条件を推奨する(137°Cは超えないこと)。
- 2) シヤフトダイアルの電極固定ボタンを押しながら、本体に電極を挿入し、固定する。
- 3) 術野を観察しながら、ハンドルの操作により先端の剪刀、ディセクター、鉗子等により目的臓器及び組織の切開・切除を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 4) シャフトダイヤルを回転操作してシャフトを回転させ、切開・切除角度を調整する。
2. 使用方法に関連する使用上の注意
    - 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) 60W 以下の高周波出力で使用する [60W 以上の高周波出力により電極部が過度に加熱され、その熱による絶縁被覆の絶縁性能の低下を招くため]。
    - 3) 本品を接続する電気手術器の絶縁及び接地は確実にすること。
    - 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、じゅうぶんに理解しておくこと。

#### 【使用上の注意】

1. 禁忌・禁止
  - 1) 卵管の避妊凝固には使用しないこと。
  - 2) 本品使用中に電極を絶縁していない器具、内視鏡、トロカール、スリーブ等に接触させないこと。
  - 3) 本品使用直後においては、電極と人体との接触を回避し、ガーゼ等の可燃物との接触も避けること [電極は通常使用時においても発熱し高温になるため]。
  - 4) 使用目的以外に使用しないこと。
  - 5) 本品の二次的加工をしないこと。
  - 6) 先端電極部以外を他の生体組織に触れさせないこと [絶縁劣化部分が触れると、患者又は使用者に熱傷を起こすことがある]。
  - 7) 本品を液体に浸さないこと。
2. 重要な基本的注意
  - 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 [患者及び術者等の電気ショック、熱傷を防ぐため]。
  - 2) 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) 患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。
3. 不具合・有害事象
  - 1) その他の不具合  
誤った使用、不注意等による以下の報告がある。
    - (1) ガーゼ等の可燃物の引火
    - (2) 患者、術者、介助者等が露出した金属部分に接触することによる熱傷
    - (3) 止血鉗子やピンセットに電極を接触使用することによる、術者や介助者の感電及び熱傷
    - (4) 引火性ガス (例：引火性麻酔ガス) による爆発
    - (5) 過度の出力による電極線先端の溶損、炎の発生
  - 2) その他の有害事象
    - (1) 周辺組織の損傷
    - (2) 感染 (局所性及び全身性)
4. 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) 本品のケーブルは他の電気装置のケーブルに平行かつ近接した状態にならないようにすること。
  - 3) 電気手術器の作動中はケーブルを患者、術者、介助者等に接触させないこと。
  - 4) 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、出力設定を上げる前に、すべてのケーブルと接続部分及び電極に異常がないことを確認すること。
  - 5) 出力について疑問があるときは、すべての付属品が正し

- く接続されているか、正常に動作しているか確認すること。
- 6) 絶縁コーティングの破損等がないか確認すること [低周波及び高周波電圧、並びに高圧蒸気滅菌による絶縁破壊を起こす可能性が高いため]。
- 7) ケーブルは輪状にして使用しないこと。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
  - 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。
2. 使用期限 (耐用期間)  
20 回の高圧蒸気滅菌 (134°C/5 分) が可能。  
[自己認証 (当社データ) による]

#### 【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒、滅菌
  - 1) 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、使用后直ちに洗浄し消毒する。
  - 2) 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。
  - 3) 超音波洗浄装置・ウォッシャー・ディスインフェクター等 (最高 95°C) の洗浄装置で洗浄する場合、分解できるものは分解し、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。
  - 4) 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。
  - 5) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
  - 6) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
2. 点検  
滅菌前、使用前に汚れ・破損等を点検する。

#### 【包装】

電極：1 本/袋、1 本/箱、1 組/袋、1 組/箱  
電極ケーブル：1 本/袋

#### \*\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：村中医療器株式会社  
〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目 8 番 2 号  
TEL 0725-53-5546

製造業者：ギェンター ビッソングァー メディツィンテック社 ドイツ  
Guenter Bissinger Medizintechnik GmbH

取扱説明書を必ずご参照ください