

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 70655000

イリゲーション バイポーラピンセット

*【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

過去に金属に対してアナフィラキシー様症状等アレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。

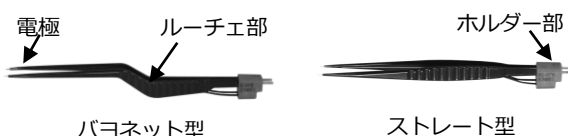
<使用方法>

1. 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〕。
2. 卵管の避妊凝固には使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、洗浄チューブ付ルーチェ部及びホルダー部で構成される。



絶縁抵抗：5MΩ 以上

2. 原材料

電極：ステンレス鋼

3. 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ピンセットに伝達する。ピンセット状の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。

【使用目的又は効果】

本品は、人体内部の手術を行う際に使用され、ピンセット状の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。

**【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 使用前に必ず洗浄し、滅菌を行う。医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること。（【保守・点検に係る事項】参照）
- 2) 本品と組み合わせて使用するイリゲーション用のチューブ・バイポーラケーブルを、本品ホルダー部の洗浄チューブ挿入孔及びコード接続用ピンにそれぞれ差し込んでしっかり接続させる。
- 3) 併用するイリゲーション装置を駆動させたとき、本品の先端から洗浄水が出ることを確認する。
- 4) 適用部位に接触させ、患部の凝固・止血を行う。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品の使用に際し、アルコール（エタノール又はイソプロパノール）を含有する消毒剤を使用する場合は、消毒剤をじゅうぶんに乾燥させ、アルコール蒸

気の拡散を確認してから通電を行うこと。特にドレープ等の使用時には、消毒剤が液状として残ったりドレープ下に気化したアルコール蒸気が充満することで、引火しやすくなるおそれがあるので注意すること。

- 2) 先端電極部が、対象となる組織に完全に接触してから通電すること。
- 3) 先端に炭化した組織が付着した場合は、湿らせたガーゼ・スポンジ等で清拭すること。
- 4) 使用中に機能の低下を感じた場合は、出力を上げる前に、電極面の汚れや全ての併用機器の接続状態を確認すること。
- 5) 術中、本品を使用しないときは、絶縁ケース等に入れて先端部が患者や術者・金属製手術器具に接触しないように管理すること。
- 6) ケーブルは、電気手術器に指定されている固定型プラグの使用を推奨する〔誤接続を防止するため〕。
- 7) 不必要あるいは連続 30 秒を超える長時間の作動を避けること。
- 8) 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。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、「販売名：ツインティイリゲーター用チューブ 届出番号：27B1X00051000020」、「販売名：ツインティイリゲーター 届出番号：27B1X00024000213」、「販売名：ツインティイリゲーター 届出番号：27B1X00024000249」、及び「販売名：バイポーラコアギュレーターBBC-8000 承認番号：21900BZX00362000」と併用して使用できる。

**【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
胆管に関連した手術既往歴がある患者〔肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝腫瘍、敗血症などの重篤な合併症を起こす恐れがあるため〕。（重要な基本的注意第 1 項参照）
2. 重要な基本的注意
 - 1) 患者の過去の手術既往歴として臍頭十二指腸切除術などに伴う胆道再建術が施行されていた場合には、十二指腸乳頭部の括約筋の機能の低下又は欠損等による胆管内への腸内細菌の逆行に伴う肝実質細胞の焼灼等後の壊死部への感染により、肝腫瘍、敗血症等の重篤な合併症を引き起こす可能性がある。そのため、本品の使用にあたっては、十二指腸乳頭部の括約筋の機能や焼灼等部位について考慮の上で慎重に適用すること。
 - 2) 本品の最大許容高周波電圧は 500Vpk である。それ以上の電圧での使用は、電極部や絶縁部に焦げや破損を生じる恐れがあるため、避けること。

- 3) 使用中に本品の先端電極部を、絶縁していない器具や内視鏡、トロカール、スリーブ等に接触させないこと。
 - 4) 先端電極部の空打ち（空中で凝固出力をピンセット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ピンセット先端電極部のダメージの原因となる〕。
 - 5) 絶縁コーティングの破損等がないか確認すること
〔本品はイリゲーション機構を有するので、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〕。
 - 6) 本品と生体情報モニターを同時に使用する場合は、モニター電極はできるだけ離して装着すること。
 - 7) ペースメーカーを装着した患者へ使用する場合は、ペースメーカーの製造元に問い合わせるなどして安全性を確認すること〔ペースメーカーの停止、固定レート化、不正レート発生等の動作不良及び心室細動等の危険性があるため〕。
 - 8) 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。（【保守・点検に係る事項】参照）
 - 9) 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。
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) 使用前に、本品及び併用する電気手術器等の各接続部が正しく接続されていることを確認すること。
 - 2) 本品及び接続ケーブルが患者又は他の電気機器やそのケーブル等の導体に接触しないよう注意すること。
 - 3) 本品及び患者に異常が認められた場合は、患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。
 - 4) 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〕。
 - 5) 本品を液体に浸さないこと。
 - 6) 本品と併用するケーブルを過剰に折り曲げたり、ねじったり輪状にして使用しないこと。
 - 7) 本品と併用する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。
 - 8) 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。
 - 9) イリゲーション用洗浄水は、非電解質の灌流液等を推奨する。

***【保管方法及び有効期間等】**

【保守・点検に係る事項】に記載された点検等において本品に異常が認められた場合又は疑われた場合は使用しないこと。

****【保守・点検に係る事項】**

1. 清掃方法

- 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、使用後直ちに洗浄・消毒し、必要に応じて滅菌する。
- 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。
- 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℃）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。
- 4) イリゲーションライン内部にイリゲーション用洗浄水が残留しないようじゅうぶんに洗浄する。
- 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・濾過水等の使用を推奨する。
- 7) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
- 8) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

- 9) 「プリオン病感染予防ガイドライン 2020」に記載されている洗浄・滅菌条件は以下のとおり。
洗浄においては、アルカリ洗浄剤を用いて 90-93℃の高温で行う。ウォッシャーディスインフェクターの使用が望ましい。工程を 2 回繰り返すことも推奨される。
滅菌においては、134℃/8-10 分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。滅菌時間は 18 分に延長することも推奨される。

2. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損等を点検する。

***【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：**村中医療器株式会社**
TEL 0725-53-5546



製造業者：ギンター ビッシンジャー メディンテック社 ドイツ
Guenter Bissinger Medizintechnik GmbH