

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 70655000

BONIMED シルバーバイポーラピンセット

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

過去に銀又はその他の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〉

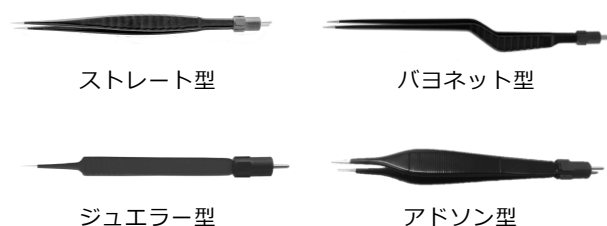
1. 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと〔爆発や火災の発生のおそれがある〕。（使用方法に関連する使用上の注意第 1 項参照）
2. 卵管の避妊凝固には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

ストレート型、バヨネット型、ジュエラー型、アドソン型など形状やサイズの違いにより数種類がある。

代表的写真



絶縁抵抗：5MΩ 以上

2. 原材料

先端電極部：銀合金

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切開、凝固止血を行う。

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用すること。

**【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 使用前に、必ず洗浄・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) 使用用途に応じた本品とケーブルを接続する。
- 3) ケーブルの他端を、併用する電気手術器のバイポーラ出力端子に接続する。
- 4) 電気手術器の操作方法に従って出力を設定する。出力設定は、常に希望の臨床効果が得られる最小値に設定すること。

- 5) 電気手術器の操作手順に従って止血操作を行う。

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等）を含有する消毒剤等の可燃性溶液を使用する場合は、じゅうぶんに清拭・乾燥させ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がある。また、腸管等に貯留した体内発生ガスに注意すること。
- 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〔乾燥組織が固着すると切開・凝固機能の減少の原因となる〕。
- 4) 使用中に切開・凝固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) 本品が術野内等で破損した際、体内に飛散した破損片は確実に取り除くこと。
- 6) 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電極部が患者や術者、ドレープ、金属製手術器具等に接触しないように管理すること〔通電直後のメス先は蓄熱しており、熱傷・発火や損傷のおそれがあるため〕。
- 7) ケーブルは、電気手術器に指定されている固定形プラグの使用を推奨する〔誤接続を防止するため〕。
- 8) 電気手術器「販売名：バイポーラコアギュレーター BBC-8000 承認番号：21900BZX00362000」を併用する場合、脳外科・整形外科等のマイクロサージェリーは「MICRO」モード、一般外科・ラパコ等は「HIGH」モードで使用する〔規定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膜の絶縁性能の低下を招くため〕。
- 9) 他の電気手術器の最高出力は、接続する機器の添付文書又は取扱説明書を参照すること。

3. 組み合わせて使用する医療機器

- 1) 本品は、「販売名：BONIMED バイポーラケーブル (0189) 届出番号：27B1X00024000239」、「販売名：BONIMED ディスポバイポーラケーブル(0189) 届出番号：27B1X00024000241」等と併用できる。
- 2) 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」等と併用できる。

**【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 項の項参照）

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〔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) 先端に付着した炭化組織、先端部の変色の除去にやすり様のチップクリーナーを使用しないこと〔先端が損傷するため。なお、先端電極部の材質の特性により変色することはあるが、性能に影響はない〕。
- 8) 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〕。
- 9) 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。
- 10) 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。
- 11) 患者を金属部（手術台、支持器等）に接触させないこと。
- 12) 本品の先端電極部は繊細であるため、硬いものにぶついたり、落としたりしないこと。
- 13) 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。
- 14) 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）
- 15) 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。

*【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る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・薬品等は直ちに洗浄・消毒し、必要に応じて滅菌する。
- 2) 洗浄・滅菌の際は、先端保護に留意すること〔先端電極部の銀合金はステンレスに比べて柔らかいため、

衝撃で変形するおそれがあるため〕。

- 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。
- 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・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) 高圧蒸気滅菌は、金属部に直接触れないよう単品で二重包装して行うことを推奨する。また、滅菌後じゅうぶん冷却してから使用すること〔高圧蒸気滅菌後、絶縁部が柔らかくなり、変形することがあるため〕。
- 9) 高圧蒸気滅菌を行う場合は 137℃を超えないこと。
- 10) 「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

- 11) 「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・異常等を点検する。

【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 メディカルテック社 ドイツ
Guenter Bissinger Medizintechnik GmbH