

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 シルバーイリゲーション バイポーラピンセット

**【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こと〔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（へそ）のような人体の陥凹部や、体の下などに可燃性溶液がた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バイポーラピンセットの先端電極部から火花が発生し、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満しないように排除すること〔先端電極部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又は使用後のバイポーラピンセットは患者から離し、ホルスター等に収納するか、絶縁された器具台等に置くこと。特に使用直後のバイポーラピンセットは患者体表面や覆布の上には直接置かないこと〔使用直後の先端電極部近傍は、高周波電流により発熱している。及び偶発的な通電のおそれがある。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〕

**【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

過去に銀また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＞

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



ストレート



バヨネット



バヨネット上向き

絶縁抵抗：5MΩ 以上

2. 原材料

先端電極部：銀合金、絶縁部：ポリアミド

3. 原理

電気手術器（バイポーラ凝固止血器）からケーブルを介して通電し、先端部分の両極間に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。非電解質の灌流液等を使用し、専用チューブをイリゲーション装置に接続し作動させると、本品の両側先端から洗浄水が滴下される。また、冷却効果を促す。

【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。

**【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) 本品と組み合わせて使用するバイポーラケーブル及び専用チューブを、本品コネクタ部の専用チューブ挿入孔及びケーブル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) 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）を含有する消毒剤を使用する場合は、消毒剤を十分に乾燥させ、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〔乾燥組織が固着すると切開・凝固の効果減少の原因となる〕。
- 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) イリゲーションラインが詰まっていないこと、及びイリゲーション液が意図する位置に意図する流量で適用されていることを適宜確認すること。
- 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) 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。
- 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、80W (500Vpk)以下の高周波出力で使用する事〔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〕。

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」等と併用して使用する。
- 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」、「販売名：BONIMED バイポーラ凝固止血器 SuperGenerator 認証番号：231AGBZX00013000」等と併用して使用する。
- 3) 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：27B1X00024000249」等と併用して使用する。

**【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、意図しない部位や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。
 - 4) 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) 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に触れると、患者又は使用者に熱傷を起こすことがある〕。
- 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) 本品及び併用する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) 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。
- 12) 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。
- 13) 本品と併用するケーブルは他の電気機器のケーブルに並行かつ接近した状態にならないようにすること。
- 14) 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。
- 15) 本品の先端電極部は繊細であるため、硬いものにぶつけたり、落としたりしないこと。[先端電極部の歪みや変形によりかみ合わせが合わなくなる可能性があるため]。
- 16) 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〕。
- 17) 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。
- 18) 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）
- 19) 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) 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）

【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) イリゲーションライン内腔にイリゲーション用洗浄
水が残留しないよう十分に洗浄後、乾燥したシリ
ンジ等を用いて圧縮空気によりイリゲーションライン
内腔を乾燥する。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
- 9) 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、滅菌後十
分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〕。
- 10) 高圧蒸気滅菌を行う場合は 137℃を超えないこと。
- 11) 滅菌する際は、マンドリンをイリゲーション管から
取り外すこと。
- 12) 過酸化水素による滅菌はしないこと〔過酸化水素滅
菌を繰り返し行うことにより、劣化を促進したり、
破損する可能性がある〕。
- 13) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン
2021」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

- 14) 「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、使用中に汚れ・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 ビッシングャー メディツインテック社 ドイツ
Guenter Bissinger Medizintechnik GmbH