

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 70655000

アデオール ディスポバイポーラピンセット

再使用禁止

【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、じゅうぶん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）〉

卵管の避妊凝固には使用しないこと〔卵管組織は脳血管よりも非常に大きな構造であり、恒久的な閉塞を行うことができない可能性がある。また、卵管は血管とは異なり他の多くの層構造をしているため、凝固は効果的でない可能性がある〕。

〈使用方法〉

再使用禁止、再滅菌禁止。

コネクタ：US タイプ

型式：絶縁型

最大許容高周波電圧：600Vpk

2. 原材料

先端電極部：銀合金/金めっき

絶縁コーティング部：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される。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) 本品のコネクタと併用するバイポーラケーブルを接続する。
- 2) バイポーラ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。
- 3) 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。
- 4) 電気手術器の操作手順に従って手術操作を行う。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 滅菌包装を開封する前に包装に損傷がないことを確認すること。
- 2) 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、十分に清拭・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したりすることがある。また、腸管等に貯留した体内発生ガスに注意すること。
- 3) 本品を使用する際には、目的部位（対象となる組織）以外に接触させないように注意すること。
- 4) 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。
- 5) 本品のコネクタとバイポーラケーブルとの接続部は、生理食塩水等の液体がかからないようにすること。
- 6) 先端電極部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・凝固機能の低下の原因となる〕。
- 7) 使用中に切開・凝固機能が低下した場合は、出力を上げる前に、先端電極部の汚れや全ての併用機器の接続状態を確認すること。

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状

形状やサイズの違いにより複数種類がある。

＜代表的写真＞ 本品は、放射線滅菌済みである。



- 8) 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。
- 9) バイポーラケーブルは、電気手術器により指定されている固定形プラグを使用すること[誤接続を防止するため]。

3. 組み合わせて使用する医療機器

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」等のバイポーラケーブルと併用できる。

【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、敗血症など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) 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]。
 - 3) 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による絶縁破壊を起こす可能性が高いため]。
 - 4) 針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること。[モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流による熱傷が発生する恐れがあるため。]
その他の生体モニタを同時に使用する場合は、モニタ電極はできるだけ離して装着すること。
 - 5) 併用する電気手術器本体の出力モードの選択、及び出力設定にあたっては、本製品の定格電圧を超えない高周波電圧とすること。出力モードごとの最大高周波電圧は電気手術器本体の添付文書又は取扱説明書などを参照すること。
 - 6) 先端電極部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]。
 - 7) 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。
 - 8) 本品及びバイポーラ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。
 - 9) 患者を金属部（手術台、支持器等）に接触させないこと。
 - 10) 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。

- 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。

3. 相互作用（他の医療機器との併用に関すること） 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ ※1 自動植込み型除細動器※1	機能停止	バイポーラケーブルを流れる高周波電流により高周波干渉が発生する可能性がある。
	固定レート化	
	不整レート発生	
	心室細動の発生	

※1 これらの機器を植込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の添付文書等を参照すること。

4. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
 - ・意図しない出力
- 2) 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。
 - ・ガーゼ等の可燃物の引火
 - ・アルコールを含む消毒液等への引火
 - ・患者、術者等が電極に接触することによる熱傷
 - ・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、患者、術者等の感電及び熱傷
 - ・引火性ガス（例：引火性麻酔ガス）による爆発
 - ・過度の出力による先端電極部の溶損、炎の発生
- 3) 重大な有害事象
 - ・熱傷
 - ・痙攣や筋収縮
 - ・体内生成ガスの爆発による臓器損傷
- 4) その他の有害事象
 - ・周辺組織の損傷
 - ・感染（局所性及び全身性）

【保管方法及び有効期間等】

滅菌有効期間：5 年 [自己認証（当社データ）による]。

【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：アデオール メディカル社 ドイツ
Adeor Medical AG