

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 眼科用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支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(N₂O)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溜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)〉**

本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。

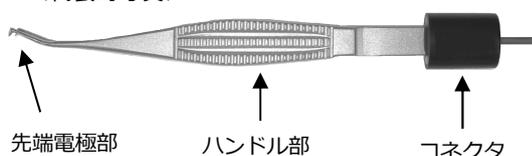
〈併用医療機器〉

本品は、日本アルコン株式会社の白内障・硝子体手術装置以外の機器と併用しないこと「相互作用の項参照」。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

<代表的写真>



型式：非絶縁型

定格電圧(最大許容高周波電圧)：600Vpk

2. 原材料

先端電極部・ハンドル部：ニッケル

3. 原理

電気手術器からの高周波電流がバイポーラケーブルを介して本品に伝達される。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凝固を行うために眼科手術に使用する。

【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) 本品は日本アルコン株式会社の白内障・硝子体手術装置に接続して使用する。
- 3) 本品の操作方法、使用方法等については、使用する白内障・硝子体手術装置の取扱説明書等を参照すること。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 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【熱傷をおこすことがある】。
- 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) 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【短絡(ショート)がおこることがある】。
- 4) 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凝固機能の低下の原因となる】。
- 5) 使用中に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。
- 6) 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。
- 7) 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】。
- 8) 本品は非絶縁型のバイポーラピンセットであり、狭いスペースで用いると意図しない組織に誤って触れてしまったり、組織を損傷したりする可能性があるため注意すること。

3. 組み合わせて使用する医療機器

日本アルコン株式会社の白内障・硝子体手術装置と併用する。

〈併用可能な手術装置例〉

販売名	承認番号
白内障手術装置 インフィニティビジョンシステム	22000BZX00190000
コンステレーション ビジョンシステム	22200BZX00923000
白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	22600BZX00220000
白内障手術装置 CENTURION SILVER SYSTEM	22900BZX00323000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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]。
- 2) 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おそれがあるため]。
- 3) 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。
- 4) 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]。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 患者を金属部（手術台、支持器等）に接触させないこと。
- 8) 本品の先端電極部は繊細であるため、硬いものにぶつかけたり、落下させたりしないこと [破損、変形をおこすため。また、先端部が細いため落下により突き刺さり患者を傷つける、覆布に穴があく場合がある]。
- 9) 本品の使用中は常に患者及び本品、併用機器の状態を監視し、異常が認められた場合には、（高周波電流の通電を中止するなど）患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。
- 10) 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）。
- 11) 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。
- 12) バイポーラ凝固モードのオートスタート機能を設定している場合には、バイポーラ電極を患者の上に置かないこと [電極が患者の皮膚に接触し、オートスタート機能が動作して出力が発生する可能性があるため]。
- 13) 本品の最大許容高周波電圧は 600Vpk である。それ以上の電圧での使用は破損のおそれがあるので避けること。

2. 相互作用

1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
日本アルコン株式会社の白内障・硝子体手術装置以外の機器。	本品と接続しないこと。	システムの性能に影響を与え、患者に危害を与えるおそれがある。

2) 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	
生体モニタ装置	心室細動の発生	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により正常なモニタができないおそれがあるため。
	モニタ電極は本製品で使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブルなどはアクティブ電極コードから可能な限り離して設置すること。又高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	

※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。

3. 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
- ・破損・変形

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

2) 重大な有害事象

- ・熱傷
- ・痙攣や筋収縮
- ・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】

1. 耐用期間

20 回の高圧蒸気滅菌が可能 [自己認証（当社データによる）]

2. 【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とき又は疑われるときは使用しないこと。

【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[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) 洗浄に酵素洗剤もしくは界面活性剤を使用する場合は完全に除去されるまですすぎを行うこと。酵素洗剤もしくは界面活性剤がバイポーラピンセットに残留していた場合、中毒性前眼部症候群(Toxic Anterior Segment Syndrome)をおこす可能性がある。
- 5) 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。
- 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させる。
- 9) 高圧蒸気滅菌後は十分に冷却してから使用すること。
- 10) 「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

- 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、使用前後に汚れ・破損・変形等を点検する。

【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：カーワン サージカルプロダクツ社
Kirwan Surgical Products LLC アメリカ合衆国