

機械器具 (29) 電気手術器
管理医療機器 一般的名称: バイポーラ電極 JMDN コード: 70655000

バイポーラ

【警告】

<使用方法>

- 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 (N₂O) は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため]
- 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アクティブ電極の先端から火花が発生し、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]
- 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。[アクティブ電極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]
- 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、専用のホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後のアクティブ電極は患者体表面や覆布の上には直接置かないこと。[使用直後のアクティブ電極先端は、高周波電流により発熱している。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】

<併用医療機器> 「相互作用の項参照」

高周波接地形電気手術器との同時使用はしないこと。

[高周波漏洩による熱傷の発生や、相互干渉による誤作動の可能性があるため]

* 【形状・構造及び原理等】

<形状・構造等>

各部の名称 (代表として製品番号: A820-B の場合)



バイポーラ電極一覧

製品番号	名称
A820-B	バヨネットファインバイポーラ電極 (ルーツェ / 細)
A821-B	バヨネットミディウムバイポーラ電極 (ルーツェ)
A822-B	ストレート型ファインバイポーラ電極 (マッカンド)
A823-B	カーブ型ファインバイポーラ電極 (マッカンド)
A824-B	カーブ型マイクロバイポーラ電極 (マイクロ)
A825-B	ストレート型ミディウムスムーズバイポーラ電極 (アドソン)
A826-B	ストレート型マイクロスムーズバイポーラ電極 (マイクロ)

体に接触する部分の組成: ステンレス鋼

【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外科手術で使用される。

** * 【使用方法等】

本品のバイポーラ電極は、以下の製品と組み合わせて使用することができる。

製品番号	販売名	届出番号
A827BP	AARON900 用コード	27B1X00173000083/ 13B1X00180000083
A827F	AARON1250 用コード	27B1X00173000079/ 13B1X00180000079
A827V-E	AARON バイポーラコード	27B1X00173000207/ 13B1X00180000207

<使用前の準備>

- 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行う。
〔保守・点検に係る事項〕参照
- 適切なバイポーラ電極をバイポーラコードに接続し、確実に接続していることを確認する。
- バイポーラコードの端末プラグを、電気手術器のバイポーラ接続ジャックに接続する。

<使用中>

フットスイッチを踏んでバイポーラ電極を操作し、目的の組織を凝固させる。

<使用後の措置>

- 使用後は本体の電源スイッチをオフにする。
- バイポーラ電極・バイポーラコードを取り外す。
- 本品をできるだけ早く汚染物を除去・洗浄し、滅菌後、乾燥させて保管する。

(使用方法等に関する使用上の注意)

- 本品の接続部のピンがバイポーラコードの電極接続部に全て入るよう、バイポーラコードにしっかりと挿入すること。[接続に不備があると、患者又は術者に感電や熱傷をおこす可能性がある]
- バイポーラ電極及びコードが患者又は他の電気機器やそのコード等の導体に接触しないよう注意すること。[誘導による高周波分岐が発生する恐れがあるため]
- 止血鉗子などの金属製のハンドルの周囲に、コードを巻きつけたり、コードをドレープにクランプしないこと。[高周波電流が多くなり熱傷が発生するおそれがある。また、コードが断線する恐れがあるため]
- 皮膚と皮膚との接触 (たとえば、患者の腕と身体の間) は、乾いたガーゼを挿入するなどして避ける。
- 出力電力の設定は、意図した目的を達成するために最小必要限度とすること。[熱が発生するおそれがあるため]
- 通常の出力設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、電気手術器本体の出力を上げる前に、電極部の炭化物付着及びコードの接触不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。
- 電極の先端に炭化した組織が付着した場合は、チップクリーナー等を使用して、炭化組織を除去すること。
- 顔やその他の体毛は可燃性である。手術用の水溶性潤滑ゼリーを使用し、手術部位に近い部分にあるこれらの毛を覆ってから、バイポーラ電極を使用すること。
- 電気手術器の電流を流す準備が整い、バイポーラ電極が視野内にあり、目的の組織の近傍にある状態でのみ、電気手術器を作動させること。バイポーラ電極が目的から離れる前に、電気手術器の作動を停止させること。
- 先端電極部の空打ち (空中で出力をバイポーラ電極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先端電極部のダメージの原因となるため]
- バイポーラ電極及びコードは、使用前に破損や亀裂及び劣化がないことを点検すること。特に絶縁状態の確認を行い、劣化したものは使用しないこと。[絶縁破損した箇所からの放電により熱傷を負うおそれがあるため]
- コードを過剰に折り曲げたり、ねじったりした状態で使用しないこと。
- 本品使用後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないか確認すること。
- 使用後に、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認すること
- 本品を酸性物質等の腐食性の液体と接触させないように注意すること。

本体の取扱説明書を必ずご参照下さい。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 生体信号監視装置を同時に使用する場合は、モニタ電極はできるだけバイポーラ電極から離して装着すること。針状のモニタ電極は推奨できない。いかなる場合でも、高周波電流を制限する装置を備えた生体信号監視装置の使用を推奨する。
[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]
 - 2) 高周波電流が比較的小さな断面積で身体の部分を流れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラの手技が望ましい。
 - 3) 電極と組織との間にアーク放電が生じたとき、軽微な神経筋刺激が起きる可能性があることに留意すること。
 - 4) 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、以下記載の定格電圧を超えない高周波電圧を使用すること。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考にすること。

本品の定格電圧は以下の表の通りである。

製品番号	定格電圧
A820-B, A821-B, A822-B, A823-B, A824-B, A825-B, A826-B	800Vpeak

- 5) 出力中、接地された金属部分又は大地に対して大きな静電容量をもった金属部分（例えば、手術台の支持部など）に患者を接触させないこと。また、患者と術者の皮膚が直接接触しないようにすること。[患者や術者に熱傷が生じる可能性がある]
- 6) 患者リード線は、患者又は他の機器のコードと接触しないように配置する。
- 7) アクティブ電極に直接接触、もしくはアクティブアクセサリに接近した導電性の液体（血液や生理食塩水等）は、電流を伝え、患者が予期せぬ熱傷を負う可能性がある。これは電極との直接結合、あるいは電極と絶縁部の表面の間で起こる静電容量結合によって起こる。導電性の液体による予期しない熱傷を防ぐために以下を行うこと。
 - ・電気手術器作動中は、アクティブ電極の表面を周囲組織に接触させないこと。
 - ・電気手術器の出力を行う前に、電極から導電性の液体を取り除くこと。
- 8) 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]
- 9) 排煙装置を使用することを推奨する。[電気手術器で起こる煙により、視界が悪くなったり、感染性の粒子が浮遊し、吸引されるおそれがあるため]
- 10) 本品の取り扱いには十分注意し、落としたり、ぶつけたり、重いものをのせたり、過剰な力を加えたりしないこと。[凝固や絶縁被覆が傷つくと、安全性および性能が著しく損なわれ、本品の劣化が早まるため]
- 11) 電極が折れ曲がった場合は、曲げ戻して使用しないこと。[破断するおそれがあるため]
- 12) 電気手術器がバイポーラ電極及びコードの不具合等により、正常に作動しない可能性があることを予め理解し、予備の付属品類を準備しておくこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
 - 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
自社指定品以外の機械器具	患者、医師又は第三者への危害	本品・自社指定品とそれ以外の機械器具の双方に予測不能な不具合
高周波接地形電気手術器	同時使用しないこと。	高周波の漏洩により熱傷が発生するおそれがある。また高周波による相互干渉による誤作動のおそれがある。

- 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ー※ 自動植込み型除細動器※	機能停止	アクティブ電極コード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	
生体モニタ装置	モニタ電極は本製品で使用できる電極類からできるだけ	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により正常

	離し、センサーケーブル等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。	なモニタができないおそれがあるため。
--	--	--------------------

※これらの機器を植込んだ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
 - ① 可燃性物質・可燃ガスへの引火・爆発
 - ② 意図しない出力
 - ③ 損傷・破損
 - 2) 重大な有害事象
 - ① 熱傷
 - ② 感電
 - ③ 痙攣や筋収縮
 - ④ 体内生成ガスの爆発による臓器損傷

*【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 水濡れに注意し、清潔で涼しく乾燥した場所に保管すること。
2. 保管中に本品及び包装が破損しないよう取り扱いに注意すること。
3. 酸やその他腐食性溶液と接触させないこと。

<耐用期間>

滅菌回数上限は下の表のとおり。

本品の高圧蒸気滅菌（重力置換式）での使用回数は下記の通りである。下記を超えて使用しないこと。また、使用回数内であっても、異常があった場合は、使用しないこと。

製品番号	滅菌回数上限
A820-B, A821-B, A822-B, A823-B, A824-B, A825-B, A826-B	20回

（自己認証による）

*【保守・点検に係る事項】

<洗浄・消毒・滅菌>

1. お湯で湿らせたガーゼや柔らかい布を使って血液や組織などの汚れを取り除くこと。
2. 希釈した酵素洗浄剤に本品を浸ける。洗浄剤の使用方法は洗浄剤のメーカーの指示に従う。必要に応じて柔らかい毛のブラシで、汚れを除去すること。
3. 水道水で湿らせた布で本品を拭き、温水で数分洗い流し、電極から洗浄剤を除去する。
4. 電極を完全に乾かすこと。
5. 次の条件下で高圧蒸気滅菌（重力置換式）を行う。

製品番号	滅菌条件
A820-B, A821-B, A822-B, A823-B, A824-B, A825-B, A826-B	オートクレーブ用パウチまたは布に包装し、132°C～135°Cで12分間の高圧蒸気滅菌（重力置換式）

6. 滅菌後は本品を乾燥させて、十分冷ますこと。
7. フラッシュ式滅菌器は用いないこと。本品に損傷を与えるおそれがある。

**【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

1. PMDA 医療安全情報 No.15 改訂 2015年4月「電気メスの取扱い時の注意について（その2）」
2. PMDA 医療安全情報 No.33 改訂 2017年3月「光源装置、電気メス、レーザーメスを用いた手術時の熱傷事故について」
3. PMDA 医療安全情報 No.14 2010年2月「電気メスの取扱い時の注意について（その1）」

<文献請求先>

グンゼメディカル株式会社
電話番号：06-4796-3151

** *【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：グンゼメディカル株式会社
製造業者：Aspen Surgical Products Inc.
アスペンサージカルプロダクツ（アメリカ合衆国）

本体の取扱説明書を必ずご参照下さい。