

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

ミラーフィニッシュ バイポーラピンセット

【形状・構造及び原理等】

1. 形状等

本品には、チップ部、ハウジング及び接続ピン以外の表面に絶縁コーティングを施した絶縁タイプと、施していない非絶縁タイプとがある。本品の外観写真(例)は以下のとおりである。

絶縁タイプ



非絶縁タイプ



また、本品には、ボディー形状及びチップ部形状に関して以下に示すタイプがある。

ボディー形状

A-a) ストレートタイプ 1

1) ノーマルタイプ



2) イリゲーションタイプ



A-b) ストレートタイプ 2



A-c) バイオネットタイプ

1) ノーマルタイプ



2) イリゲーションタイプ



チップ部形状

チップ部形状には、下記の6タイプがある。

	上方図	側方図
B-a) ストレート チップ 1		
B-b) ストレート チップ 2		
B-c) アングル アップ		
B-d) アングル ダウン		
B-e) ループ		

2. 直接もしくは薬液等を介して体内に接触する部分の原材料
チタン合金製: チタン合金
ステンレス鋼製: ステンレス鋼
絶縁コーティング: ポリウレタン又はポリアミド
(絶縁タイプのみ)

3. 原理

2つのチップで挟まれた術部組織に高周波電流を流すことで、ジュール熱等が発生し、切開又は凝固が行われる。

【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

本品は再使用可能な未滅菌品であるため、以下に示す推奨滅菌例を参考に、使用前に滅菌する。

推奨滅菌例(高圧蒸気滅菌)

温度 [°C]	時間 [分]
132-134	4
134-137	3

(2) 接続方法

- 1) 本品を、イリゲーションチューブ付バイポーラコード又はバイポーラコード(別品目)に接続し、さらにバイポーラコード

を高周波電流発生装置(別品目)に接続する。

- 2) イリゲーションタイプの本品を使用する際は、本品のチューブ挿入口にスタイレットが挿入されていないことを確認し、イリゲーション用チューブ(別品目)を接続する。さらに、イリゲーション用チューブを介してイリゲーション装置(別品目)に接続する。

(3) 使用後

適切に本品の洗浄・保管を行う。洗浄方法等の詳細は、【保守・点検に係る事項】を参照すること。

2. 組み合わせ可能な医療機器

販売名	医療機器承認・届出番号
コードマン バイポーラコード	13B1X10284CD0010
JJ-2000 ジェットイリゲーター	21200BZZ00222000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 機器全般及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。
- (2) 患者を金属部(例えば手術台、支持器)に接触させないこと。
- (3) 本品に接続するコードは、患者又は他の電気機器のコードなどの導体から離して使用すること。
- (4) 本品の使用中に可燃性麻酔ガスの使用は避けること。特に術野が胸部又は頭部の場合は、酸素又は亜酸化窒素(笑気ガス)の雰囲気内で本品の使用は避けること。
- (5) 本品の使用の際は、本品に付着した血液や組織残屑を除去しながら使用すること。除去に際しては滅菌蒸留水等の清潔な絶縁性の液体を湿らせたガーゼ等の柔らかい素材を使用し、先端部を傷つけないこと。
- (6) 本品と通電性の吸引/灌注器等と接触させないように注意すること。接触させることにより、電気エネルギーが意図せぬ経路をたどるおそれがある。
- (7) 非絶縁タイプのバイポーラピンセットの場合、本品を狭いスペース(例:扁桃摘出術)で用いると、バイポーラピンセットに電源を入れたときに、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。そのような手術では、絶縁タイプのバイポーラピンセットを用いること。また、適切なサイズを選択すること。
- (8) 絶縁タイプのバイポーラピンセットの場合、使用する前に絶縁コーティングに劣化がないかを確認すること。絶縁機能が十分保たれていない状態で、狭いスペース(例:扁桃摘出術)に用いる場合、電源を入れた際に、意図しない組織への接触により、火傷を起こす可能性がある。また、適切なサイズを選択すること。
- (9) 絶縁タイプのバイポーラピンセットの場合、金属製の器具類で擦ると、先端付近の絶縁部分を破損することがあり、予期せぬ感電、発熱の原因となることがあるので注意すること。
- (10) 皮膚と皮膚との接触は、乾いたガーゼを挿入するなどして避けること。
- (11) 本品と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本品やモノポーラ電極、対極板から離して装着すること。針状のモニタ電極は避けること。
- (12) 出力電力の設定や手術時間は、意図した目的を達成するための必要最小限にすること。
- (13) 清掃及び消毒には可能な限り不燃性物質を使用すること。可燃性物質を用いた場合は、高周波電流発生装置を使用する前に完全に清拭・蒸発・乾燥させること。特にドレープ等の使用時には、可燃性物質が液体として残ったり、ドレープ下に気化した可燃性ガスが充満したりすることがあるため注意すること。
- (14) 患者の体腔に内因性ガスが蓄積する危険性があるため注意すること。
- (15) 本品使用時、電気手術器の高周波出力は 500 ボルトを超えないようにすること。

- (16) 出力中及び出力後は本品先端部が高温になるため、不用意に患者に近づけたり、ドレープ、その他引火性物質に接触させないこと。[周辺組織の熱傷および手術用ドレープ等への引火の原因になることがある。] また、本品を使用していない時は、清潔かつ非熱伝導性で視認性の良い場所に置くこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 高周波電流発生装置の作動によって本品が発熱、漏れ電流、または他の電気機器(例えば、輸液ポンプや患者監視装置など)へ電磁波等が干渉する可能性もあるので注意すること。必要があれば、あらかじめこれらの妨害の有無を調査した後使用すること。
- (2) 高周波電流発生装置が故障すると、本品の出力が意図せず上昇するおそれがあるので注意すること。
- (3) 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。なお、本品の洗浄条件については【保守・点検に係る事項】を参照し、アルカリ洗浄剤の使用は避けること。また、滅菌条件についてはガイドラインに従うこと。(真空脱気プレバキューム 高圧蒸気滅菌 134℃、18 分間)
- (4) 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。

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)

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
心臓ペースメーカー又は能動型埋め込み機器	ペースメーカーの停止、固定レート化、不整レート発生などの動作干渉及び細動などの危険が起り得る。このような可能性があるときは、専門家の助言を得ること。	ペースメーカーの停止、固定レート化、不整レート発生などの動作干渉及び細動などの危険が起り得る。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 製品の変形・破損
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 火傷
 - 2) 脳、血管、神経等の組織の損傷
 - 3) 電撃、電気ショック、感電

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- (1) 保管前には錆び付きを防ぐため、完全に乾燥させること。
- (2) 適切な保管は本品の不慮の損傷を防ぐ。湿気、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に常温で保管すること。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- (4) 本品やバイポーラコード(別品目)等は次回の使用に支障のないように洗浄した後、整理し、まとめて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 洗浄

- (1) 酵素洗浄剤(市販品)の製造元の取扱説明書に従って、酵素洗浄溶液を用意する。
- (2) 本品を酵素洗浄溶液に約 5 分間浸す。

- (3) やわらかい毛ブラシを使い、血痕や組織残屑を除去する。特にひびや裂け目、すじ傷などには注意を払って洗浄すること。金属製のブラシは使用しないこと。
- (4) イリゲーション管の内腔には、シリンジを用いて酵素洗浄剤をフラッシュする。
- (5) 本品を温水でよくすすぐ。イリゲーション管の内腔には、シリンジを用いて温水をフラッシュする。
- (6) 本品を、中性洗剤を加えた超音波クリーナーに浸す。10分間浸すと表面にこびりついた物質が剥がれてくる。
- (7) 本品を温水でよくすすぐ。イリゲーション管の内腔には、シリンジを用いて温水をフラッシュする。その際、液流が妨げられないことを確認すること。
- (8) すすぎ終わったら、速やかに乾燥させること。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管の内腔を乾燥させること。
- (9) 乾燥後、血液等の付着がないか、目視にてよく確認すること。血液などがまだ付着している場合は、付着がなくなるまで洗浄を繰り返すこと。
- (10) 絶縁タイプのバイポーラピンセットの場合、本品を消毒液などに浸漬したままにしておくと、絶縁コーティングの剥がれる原因となる場合がある。不必要に本品を濡れたままにせず、洗浄後は速やかに乾燥させること。

2. イリゲーションタイプのイリゲーション管の管理

- (1) 外科手技が終了したら、本品のイリゲーション管を滅菌水(生理食塩液を除く)でフラッシュする。
- (2) 乾いたシリンジを用いて、イリゲーション管の内腔から余分な湿気を取り除く。
- (3) 未滅菌保管時は、スタイレットを挿入しておくこと。

3. 滅菌

- (1) 本品は、高圧蒸気滅菌が可能である。
- (2) 適切に機能している、較正済みの高圧蒸気滅菌器により、【使用方法等】に示した条件下で効果的に滅菌を行うことができる。
- (3) 各施設において、本品の滅菌に関するバリデーションが適切に行われ、有効性が確認された滅菌サイクルにおいては、上述と異なった滅菌条件で滅菌を行うことは可能である。
- (4) イリゲーションタイプのバイポーラピンセットを効果的に滅菌するために、スタイレットはイリゲーション管から取り外すこと。

4. 注意事項

- (1) アライメントのずれがある場合は弊社リペアセンターへ送付すること。

【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：

Integra Japan 株式会社

問い合わせ窓口/電話：03-6809-0235

** 製造業者：

* インテグラ ライフサイエンス社

Integra LifeSciences Production Corporation (米国)

Integra Japan リペアセンター

Integra Japan 株式会社

〒140-0012

東京都品川区勝島 1-4-3 日通3号倉庫

電話：03-5767-0824 FAX：03-5767-0825