

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 70655000
バイセップ (S-15・M-20・L-25)

【警告】

使用方法

- * ● 電気手術器は本品からの火花放電が避けられないため、周囲の可燃性麻酔剤や可燃性ガス、または可燃性の液体や物質（消毒液等の気化ガス・乾燥したガーゼ）酸素回路中のガス漏れ、もしくは酸化性物質等が存在する所で使用しないこと。〔可燃性溶液（アルコール系消毒液）、可燃性ガス等に引火・爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性がある。特に臍のような人体の陥没部、臍、腸管などのような空洞下部に、可燃性溶液が溜まらないようにし、体内で自然に発生する可燃性ガスも含め、気化したガス等が充満しないように排除し安全を確保すること。〕
- * ● 胸部又は頭頸部の手術において、例えば、可燃性の麻酔ガス又は亜酸化窒素(N₂O)のような酸化ガス及び酸素を使う場合は、これらのガスが吸引及び除去される場合を除いて、その使用を避けること。〔引火、発火する危険があるため〕

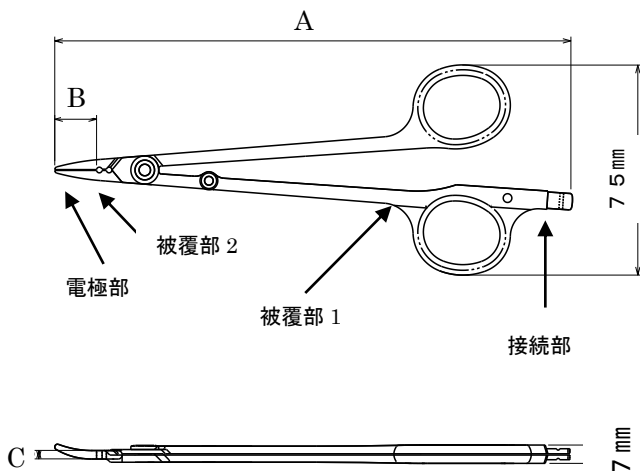
【禁忌・禁止】

使用方法

- * ● 本品は未滅菌で供給されるので、洗浄、滅菌をせずに使用しないこと。〔感染の恐れがあるため〕
- 本品の加工・改造は一切行わないこと。
- 本品を電気手術器のモノポーラ側出力で使用しないこと。〔予期せぬ高出力で、患者及び手術スタッフに重大な影響と熱傷を起こす可能性があるため。〕
- 本品を、患者に埋め込まれている金属（インプラント金属・金属入れ歯）等に接触させないこと。
- 本品の絶縁コーティング部を術野以外の周辺部（皮膚・口唇・歯等）に押し付けて使用しないこと。〔絶縁部が傷・剥れ等によって劣化した場合、接触部で分流による熱傷の可能性がある〕
- 本品先端電極の大、小及び術部組織に対して、適応した出力設定で使用すること。過度の高出力で使用禁止。〔術部組織が炭化、焼損する。〕

【形状・構造及び原理等】

** 形状・構造



型式	A	B	C	電極形状
S-15	185 mm ±5 mm	15 mm ±2 mm	3 mm ±0.5 mm	カーブ
M-20	227 mm ±5 mm	20 mm ±2 mm	3.5 mm ±0.5 mm	カーブ
L-25	232 mm ±5 mm	25 mm ±3 mm	5 mm ±1.5 mm	カーブ

材質

電極部：ステンレス

接続部：ステンレス

** 被覆部 1（コーティング）：フッ素樹脂（テフロン）

** 被覆部 2（コーティング）：酸化アルミニウム

原理

高周波電流を2つの電極の間で生体組織に流し、凝固効果を得るバイポーラ電極である。

定格電圧：500V

【使用目的又は効果】

高周波電流を2つの電極の間に流し生体組織の凝固を行う外科手術に使用する。

【使用方法等】

使用方法

1. 本品は未滅菌で供給されるので、初めて使用する際、及び各使用前には必ず洗浄、滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】参照
2. 本品は専用接続部を有した電気手術器に接続して使用する。
3. バイセップ用の接続コードを、電気手術器のバイポーラ出力端子に正しく接続する。
4. 本品の接続部にバイセップ用の接続コードに確実に取り付ける。
5. 電気手術器をバイポーラモードにし、バイポーラ出力設定を必要最低限に設定する。
6. フットスイッチを使用し、出力する。

再使用のために必要な処置

1. 使用後は【保守・点検に係る事項】の滅菌及び使用者による保守点検事項を行うこと。

【使用上の注意】

1. 使用する電気手術器及びバイセップコードの添付文書を参照し使用すること。
2. 本品を使用する際、適正な滅菌が済んでいること。
3. 使用前に本品の絶縁コーティングにキズ、剥がれ、劣化等が無いことを確認し、異常があった場合は使用せずに廃棄すること。
4. 必要最低限の出力設定で行うこと。
5. コードが、患者の下敷きにならないようにすること。
6. コードが他のコードと交差しないようにすること。
7. バイセップコード接続部に水・薬液・血液等を浸入させないようにすること。
8. 意図しない誤出力による事故防止のため、術中使用しない場合は、本品を患者、術者等に触れない状態にしておくこと。
9. 先端電極部をメス先端電極清掃用の「サンドペーパー等」で、手入れをしないこと。〔劣化や磨耗し本来の性能が損なわれます。〕
10. 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、先端電極部以外への分流による熱傷が考えられるので、先端電極部以外の組織に異常がないことを確認すること。また炭化物付着、コードとの接触不良等も考えられるため、異常がないことを確認してから使用再開すること。

11. 電気手術器の使用モードの最大高周波ピーク電圧を確認し、本品の定格電圧の範囲内で使用すること。
12. 本品で連続的に凝固を行うと先端部に蓄熱が生じるため、一回の凝固毎に滅菌水に浸し冷却すること。〔連続使用はコーティングを焼損し患者及び術者の熱傷の恐れがある〕
- * * 13. 電気手術器を使用して発生した煙を適切に排気すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件は温度 0℃～50℃、湿度 30%～85%
2. 殺菌用の紫外線灯下での保管は、短期間でもコード部や樹脂が急速に劣化・損傷を受け、故障・破損等の原因となるので使用禁止。
3. 本品は、取扱い状況、滅菌状況、保管状態などの条件で使用期間が大きく左右されるため、有効期間を定めることが出来ないが、使用前に本品の絶縁コーティングにキズ、剥がれ、劣化等が無いか確認し、異常があった場合は使用せずに廃棄すること。
4. 廃棄する際は、一般医療廃棄物として廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄・消毒・滅菌

1. 使用後は、洗浄・消毒してから滅菌すること。
2. 洗浄はブラシ等を使わず、オキシドール・アルコールで処理して中性洗剤を用いてガーゼ等で拭くこと。（次亜塩素酸系消毒液／ポビドン・ヨード系消毒液／等は、明らかな損傷を与えるので使用禁止。）
3. 洗浄・消毒した後、下記の滅菌条件でガス滅菌(E. O. G.)又は、蒸気滅菌(オートクレーブ)で行うこと。
4. 本品にひねるような力を加えた状態で、縛ったり、ガーゼ等で包んだり、他の消毒する器機の圧迫の影響が無いように滅菌すること。（品質の劣化や損傷の可能性はある）
5. 本品をオートクレーブ庫内の金属に接触させないこと。

滅菌条件

プレバキューム式オートクレーブ滅菌

滅菌温度：132℃～135℃

滅菌時間：5～10分

重力置換式オートクレーブ滅菌

滅菌温度：132℃～135℃

滅菌時間：5～10分

エチレンオキシドガス滅菌

滅菌装置の取り扱い及び各行程中の庫内温度、滅菌温度、滅菌時間、エアレーションの条件等は、滅菌装置の製造元に問い合わせ滅菌すること。

使用者による保守点検事項

点検は使用する前日又は直前に行うこと。

（先端部・コーティング等の傷、磨耗、破損がないこと。目視検査、異常があった場合は廃棄すること）

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- (1) 薬食審査発第 0924006 号/薬食安発第0924004 号
「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」（平成16年9月24日 厚生労働省）
- (2) 医政総発 0609 第1号/薬食安発0609 第1号
「電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて（周知依頼）」
（平成22年6月9日 厚生労働省）

文献請求先

泉工医科工業株式会社

商品企画 電話：03-3812-3254

FAX：03-3815-7011

【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：株式会社 セムコ

住所：〒123-0851 東京都足立区梅田 4-16-8

電話：03-3852-1652

販売元：泉工医科工業株式会社

お問い合わせ先：商品企画 TEL：03-3812-3254

FAX：03-3815-7011