

エンドパス* バイポーラコード

【警告】

1. 電流をステイプルやクリップに直接流さないこと。
2. 使用前にコードがねじれていたり、壊れていないことを必ず確認すること。本品に損傷がある場合は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

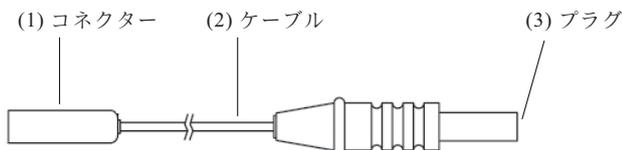
1. 本品はバイポーラ端子専用のコードであり、モノポーラ端子には接続しないこと。[誤って本品をモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。]

併用医療機器

1. 本品は、「販売名:エンドパス* バイポーラ フォーセップス(承認番号:20600BZY00821000)」以外と組み合わせないこと。[設計の意図に含まれていないため。]

【形状・構造及び原理等】

- *1. 構成、各部の名称
単ピン型



2. 原理

本品のコネクターが「販売名:エンドパス* バイポーラ フォーセップス(承認番号:20600BZY00821000)」のコネクターと、本品のプラグが適合性のある高周波電流発生装置(高周波ピーク電圧が最大1300Vの高周波電流発生装置)と接続され、高周波電流を伝達する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、高周波電流発生装置と「販売名:エンドパス* バイポーラ フォーセップス(承認番号:20600BZY00821000)」とを接続し、高周波電流を伝達することを目的としている。

【品目仕様等】

1. プラグとコネクター間の抵抗が1Ω以下であること。
2. ケーブル内部に断線がなく、絶縁抵抗が1MΩ以上であること。

【操作方法又は使用方法等】

ご使用前に必ず本添付文書をお読み下さい。

本品は未滅菌状態で供給されるため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行ってから使用する。なお、使用後は再滅菌を行い繰り返し使用する。

操作方は以下のとおりである。

1. 操作方法

- (1) 滅菌済みの本品を無菌的な方法で取り出すこと。破損防止の為、本品を清潔区域に投げ出さないこと。
- (2) 本品のコネクターをエンドパス* バイポーラ フォーセップスのコネクターに挿入する。さらに、本品のプラグと高周波電流発生装置のバイポーラ出力端子を接続する。接続に関する適用及び取扱説明は、高周波電流発生装置の添付文書及び取扱説明書を参照すること。
- (3) 引き続きの使用手順はエンドパス* バイポーラ フォーセップスの添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本書はエンドパス* バイポーラコードの添付文書であり、電気メス手術手技の参考書ではない。
- (2) 低侵襲性手術は、適正な訓練を受け、その手技に精通している医師のみが行うこと。低侵襲性手術実施前には、手技、合併症、危険性に関する医学文献を必ず参照すること。
- (3) レーザーや電気メス及び超音波手術器具を使用する場合、患者や医療従事者へのショックや熱傷、器具やその他の医療器械の損傷を避けるため本品の原理と技術をよく理解しておくこと。また、絶縁やアースが完全であることを必ず確認すること。耐水設計の表示がない限り、電気手術器具を液体に浸さないこと。
- (4) 本品は高周波ピーク電圧が最大1300Vの高周波電流発生装置と使用する。高周波電流発生装置の仕様を必ず参照し、器具の適応性、取扱説明、安全処理の順守などを必ず確認すること。

2. 相互作用

- (1) 併用注意
 - 1) 低侵襲性手術器具は製造元によって異なり適合しないことがある。異なる製造元の器具や付属品を同時に使用する場合は、手術開始前にその適合性を必ず確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
- (2) 包装材料に傷をつけたりしないように取扱うこと。
- (3) 製品の先入れ先出しを励行すること。

【保守・点検に係る事項】

- 本品は出荷時、未滅菌状態である。本品は必ず洗浄・滅菌した後、使用すること。
- 全ての外科手術器具は通常使用の結果、磨耗や亀裂を生じることがある。使用前に、通常どおりの目視確認を確実に実施すること。
- 以下に洗浄方法・滅菌方法の代表例を示すが、洗浄・滅菌にあたっては院内の規定に従うこと。

1. 洗浄と滅菌

(1) 洗浄方法

- 本品は手作業で洗浄可能である。また、超音波洗浄器も使用できる。
 - *1) 中性洗剤又は中性の酵素洗剤溶液を用いて、本品を手作業で洗浄する。洗浄液に浸し、柔らかい毛のブラシあるいはそれに相当するものを使用し、丁寧に洗浄すること。研磨性の素材を使用しないこと。
 - *2) 本品を精製水でしっかりとすすぐ。
 - *3) 洗浄後、目視にて本品が十分に洗浄されていることを必ず確認すること。
 - *4) 清潔な柔らかい布又はアルコールワイブ等を用い、本品の水気を拭き取る。

(2) 滅菌方法

- ・ 滅菌後の乾燥時間は、134℃又はそれ以下の温度で最大 30 分とすること。

推奨滅菌方法：

高圧蒸気滅菌

タイプ	方法	時間 (分)	温度 (°C)	強制排気回数
重力置換型	無包装	10	132/134	—
重力置換型	包装／無包装	30	121	—
重力置換型	包装	15	132/134	—
プレバキューム型	包装	3-18	132/134	3 回
プレバキューム型	無包装	3-5	132/134	3 回
プレバキューム型	包装	20	121	3 回

上記の各方法の最低乾燥時間は 0 分。

注意：

- ・ 上記の表は、無菌性を保証することが検証された最低温度と時間を示している。

エチレンオキシドガス滅菌

EO (エチレンオキシド) ガス透過性パウチ等で包む。

EO ガス濃度	600 mg / L 以上
温度	54℃
滅菌時間	2 時間
湿度	50%
エアレーション	12 時間以上

【包装】

1 箱 1 個入り

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒 101-0065

東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

問い合わせ窓口／電話番号：03-4411-7905

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒 101-0065

東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

問い合わせ窓口／電話番号：03-4411-7905

製造業者：米国 ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
エチコン エンドサージェリー社