

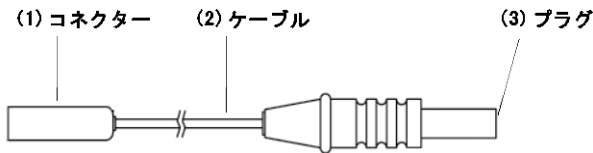
機械器具（29）電気手術器
一般医療機器 電気手術器用ケーブル及びスイッチ（JMDN コード：70657000）

エンドパス バイポーラコード

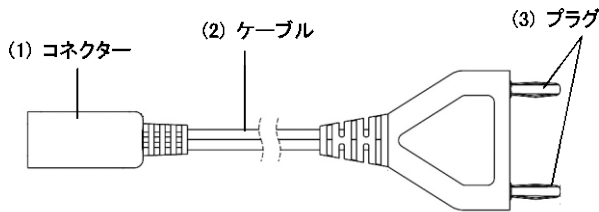
【形状・構造及び原理等】

1. 構成、各部の名称

単ピン型



固定型



2. 原理

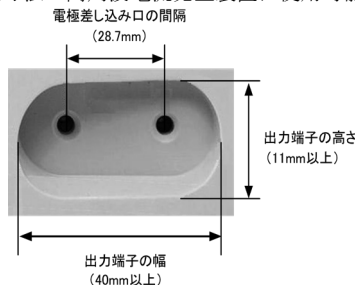
本品のコンネクターが「販売名：エンドパス バイポーラ フォーセップス（認証番号：20600BZY00821000）」のコンネクターと、本品のプラグが適合性のある高周波電流発生装置（高周波ピーク電圧が最大 1300 V の高周波電流発生装置）と接続され、高周波電流を伝達する。

【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（認証番号：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。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

固定型は下記寸法の高周波電流発生装置に使用可能である。



【使用方法等】

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。

操作方法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) 本品のコンネクターをエンドパス バイポーラ フォーセップスのコン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電子添文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 フォーセップスの電子添文を必ず参照すること。

2. 併用医療機器

本品は、以下の医療機器と併用する。

併用する医療機器	
1	販売名：エンドパス バイポーラ フォーセップス（認証番号：20600BZY00821000）

<使用方法等に関連する使用上の注意>

(1) 電流をステイプルやクリップに直接流さないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (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ため。]
- (2) 本品は高周波ピーク電圧が最大 1300 V の電気手術器で作動する。電気手術器の仕様を必ず参照し、器具の適用性、取扱説明、安全処置の遵守等を必ず確認すること。
- * (3) 低侵襲性手術器具は製造業者によって異なるため適合しないことがある。異なる製造業者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。
- * (4) 体液が付着した装置や器具は、感染防止のため、特別な廃棄法が必要とされる場合がある。
- * (5) 使用する洗浄剤ならびに機器の製造業者が推奨する方法に従って使用すること。本品が腐食するおそれがあるため、次亜塩素酸溶液に浸さないこと。また、生理食塩水を洗浄に使用しないこと。さらに、塩素や塩化物を含む洗浄剤を使用しないこと。
- * (6) 適切な方法に従って、本品の洗浄及び滅菌を実施すること。洗浄には、病院で使用されている低発泡性中性及び弱アルカリ性の酵素洗剤、低発泡中性洗剤（pH7-9）及び低発泡性弱アルカリ性洗剤（pH≤11）を使用すること。酵素洗剤と弱アルカリ性洗剤は全ての洗浄プロセスで使用することができる。弱アルカリ性洗剤を使用する場合は、洗浄の全てのプロセスに滅菌精製水を使用すること。
- * (7) 洗浄処理に使用する水の化学的品質は本品の安全性に影響を与える可能性があるため、各洗剤の製造業者が推奨する水質を確認し、地域の要件を満たした水質を使用すること。
- * (8) 本品を通常通りに使用した場合でも、本品の摩耗や損傷を引き起こすおそれがある。使用する前に、必ず本品を目視にて確認すること。その際、以下の点について、確認すること。
 - ・コンネクターのへこみ、引っかき傷、物理的損傷
 - ・ケーブルの損傷
 - ・本品の表面の汚れ、血液の付着
 本品の表面に汚れや血液の付着が認められた場合は、予備洗浄ならびに自動洗浄または手作業による洗浄を実施すること。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 本品の輸送及び保管条件は温度－22℃～60℃、相対湿度は 10～80%であること。

＊【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

本品は未滅菌状態で供給されるため、使用前に必ず毎回洗浄・滅菌を行うこと。また、本品の機能に問題がなく、損傷等がないことを確認すること。

本品は分解せず洗浄することができる。

(1) 使用直後に推奨される処理

- 1) 使用後はできるだけ早く本品を洗浄することが望ましく、可能であれば使用後 1 時間以内に洗浄を実施すること。
- 2) 本品に汚れが付着した場合、ガーゼや酵素洗剤を使用して拭う、もしくは、院内の規定に従い、汚れを取り除くこと。本品に付着した血液や汚れが乾燥すると、本品の洗浄や消毒などに時間を要するかおそれがあるため水道水や滅菌精製水で湿らせること。
- 3) 上記の方法が実施できない場合は、本品を容器に入れ、水道水、滅菌精製水に浸した状態で洗浄・消毒する場所へ移動させること。

本品の洗浄と滅菌は以下の手順に従うこと

(2) 予備洗浄

- 1) 製造業者が推奨する濃度、水質、温度に従って調整した酵素洗剤あるいはそれに相当するものを準備する。本品を最低 10 分から 60 分間浸した後、取り出す。
- 2) 40℃未満の水道水を満たした清潔な容器に本品を浸し、柔らかいナイロンの毛のブラシあるいは柔らかい布を使用して、本品の溝、ねじ山、継ぎ目などに特に注意を払い、本品の外側を清掃すること。
注意：研磨パッド、研磨洗浄剤、スチールワイヤーブラシは本品の表面を損傷させる恐れがあるので使用しないこと。
- 3) 最低 1 分間水道水(冷水～温水) で洗い流し、本品の外側を完全にすすぐ。
- 4) 新しい酵素洗剤を入れた超音波洗浄機に本品を完全に浸し、最低 5 分間超音波処理を行う。周波数は、25-50kHz、ターゲットは 38kHz であり、製造業者が推奨する濃度、水質、温度に従うこと。
- 5) 本品を超音波洗浄機から取り出し、最低 1 分間水道水ですすぐ。

(3) 洗浄・消毒

予備洗浄に続いて正確に、自動もしくは手動の消毒・滅菌処理を実施すること。消毒の必要性については、地域ならびに院内の規定沿って判断すること。また、地域の要件に従い、洗浄、消毒、及び滅菌を実施すること。

1) 自動洗浄・消毒

- a. 予備洗浄に続いて、自動洗浄消毒器を使用すること。
注意：本品は潤滑剤処理を行わないこと
注意：自動洗浄プログラムには酵素洗浄段階が含まれる場合と含まれない場合がある。単一もしくは組み合わせの洗浄段階を最低 5 分間実施すること。各洗浄段階で使用する水の温度は、洗浄剤の製造業者が推奨する温度を確認すること
注意：コネクターはアルコール綿で拭くこと
- b. 熱消毒は自動洗浄サイクルの中に含まれる。本品を安全に使用するために 90℃から 100℃の温度で 1 分から 10 分熱消毒すること。

段階	再循環時間(分)	温度	洗浄剤の種類	有効なパラメーター
予備洗浄	2	水道水(冷水)	非該当	水道水(冷水)で 2 分
酵素洗浄	2	40℃未満の水道水	中性酵素洗剤または弱アルカリ性洗剤	なし

洗浄	3	40℃以上の水道水	中性洗剤または弱アルカリ性洗剤	55 - 60℃の水道水で 5 分
すすぎ	2	40℃を超える滅菌精製水	非該当	滅菌精製水で 2 分
熱消毒	1-10	90℃以上の滅菌精製水	非該当	90℃で 5 分
乾燥	30	115℃以上 134℃未満	非該当	115℃で 30 分

2) 手作業による洗浄・消毒

- a. 製造業者が推奨する濃度、水質、温度に従って調整した洗剤あるいはそれに相当するものを準備し、本品を最低 5 分間浸した後、取り出す。
- b. 40℃未満の滅菌精製水を満たした清潔な容器に本品を浸し、柔らかいナイロンの毛のブラシあるいは柔らかい布を使用して、本品の溝、ねじ山、継ぎ目などに特に注意を払い、本品の外側を清掃すること。
注意：研磨パッド、研磨洗浄剤、スチールワイヤーブラシは本品の表面を損傷させる恐れがあるので使用しないこと。
- c. 最低 1 分間滅菌精製水で洗い流し、本体の外側を完全にすすぐ。

(4) 乾燥

- 1) 清潔で吸収性のある布で本品の水分を拭き取る。乾燥サイクルのない洗浄消毒器を使用する場合は、134℃未満の温度の熱風乾燥機を使用すること。その際、本品の空洞部分の水気が残らないように注意すること。コネクターはアルコール綿で拭くこと。

(5) 滅菌

- 高圧蒸気滅菌は、プレバキューム型サイクルを推奨している。
- 1) 地域及び院内の規定に従い、本品を包装するもしくは滅菌トレイの中に本品を入れる。
 - 2) 包装した本品もしくはトレイに入れた本品を高圧蒸気滅菌機の中へ入れる。
 - 3) 以下のいずれかを設定し、高圧蒸気滅菌を実施する。
高圧蒸気滅菌のパラメーターは以下の通りである

タイプ	方法	サイクル時間(分)	設定温度(℃)	強制排気回数(回)	最低乾燥時間(分)
プレバキューム型	包装	4	132	3	15
プレバキューム型	包装	3	134	3	15
重力置換型	包装	15	132	非該当	15
重力置換型	包装	30	121	非該当	15

注意：上記は、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。

注意：高圧蒸気の許容差について、実際の温度は設定温度より最大 3℃高くなる可能性がある。

注意：高圧蒸気滅菌のパラメーターは地域の要件や規定を確認すること。

注意：本品の滅菌に、オートクレーブのハイスピードモードを使用することは検証されていない。

＊2. 滅菌後の保管方法ならびに有効期間

滅菌した本品は、直射日光、害虫、保管条件を超える温度と湿度を避け、乾燥した清潔な環境で保管すること。滅菌後の本品の有効期間は、包装ならびに滅菌トレイの製造業者の電子添文などを参照すること。

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

問い合わせ窓口/電話：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