

機械器具29 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 コード 70655000
O I s e nバイポーラ鑷子 (シングルユースタイプ)

再使用禁止

JSMF0080

【警告】**使用方法**

- ケーブルはループにしないこと。また、患者又は他の電気機器のコード等に接触しないようにすること。[患者や術者に対する熱傷やショックのおそれがある。]
- 出力休止中の電極はフットスイッチの誤作動による事故を防ぐため、及び使用直後の電極は高熱をもつため、電氣的、熱的に絶縁されたホルダーに入れておくこと。[熱傷や火災を引き起こすおそれがある。]
- 電極を組織に接触させて凝固・切開を行うときは、出力する前に電極を術部にあてること。[出力しながら患者にあてないこと。特に心臓近辺の手術に用いる際は、火花放電(アーク放電)に気をつけること。アークによる電流の変調作用が原因で、細動や神経・筋の刺激が起こるおそれがある。]
- 通常の出力設定で機能が低下した場合は、出力を増加する前に、アクティブ電極の炭化物を再確認すること。
- 本品は、引火性物質又は爆発性物質の存在下で使用しないこと。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

使用方法

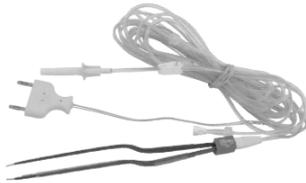
- 二股4mmプラグピン付ケーブルはバイポーラ端子専用であるため、モノポーラ端子に接続しないこと。[誤ってモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。]
- 本品を電気手術器に接続して使用する場合は、複数の電気手術器を一人の患者へ同時に使用しないこと。[相互干渉が生じるため。]

【形状・構造及び原理等】

[形状]

単回使用のバイポーラ鑷子及びバイポーラケーブルからなる。バイポーラ鑷子には灌流ラインが付いているものもある。バイポーラケーブルはイリゲーションチューブと一体になっているものもある。シングルユースタイプはバイポーラ鑷子のソケットは青色である。

バイポーラケーブル
(イリゲーションチューブ)



バイポーラ鑷子
(灌流ライン付)



バイポーラケーブル

[原材料]

ステンレス鋼、ポリアミド、窒化チタン

[原理]

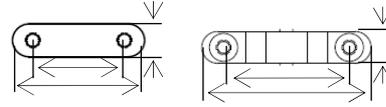
目視下または鏡視下外科手術において、バイポーラ鑷子に高周波電流を通电し、組織を凝固・切開する。本品の最大許容電圧は500Vpである。

【使用目的又は効果】

目視下または鏡視下で高周波電流を利用して組織を凝固・切開する。

[使用目的又は効果に関連する使用上の注意]

- 本品のバイポーラケーブルは、以下の高さと同幅に適合するバイポーラ接続口をもつ電気手術器に使用できる。



電極差し込み口	28mm	39mm
出力端子の幅	10mm以上	10mm以上
出力端子の高さ	41mm以上	51mm以上

【使用方法等】

送水を必要としない場合

- 1) シングルユースのバイポーラ鑷子とバイポーラケーブルを準備する。
- 2) 包装を開封する。
- 3) バイポーラ鑷子のソケットをバイポーラケーブルに接続する。
- 4) バイポーラケーブルを高周波電気手術器のバイポーラ出力端子に接続する。
- 5) 高周波電気手術器を操作し、バイポーラ鑷子の先端電極で組織を凝固・切開する。

送水を必要とする場合

- 1) シングルユースのバイポーラ鑷子(灌流ライン付)とバイポーラケーブル(イリゲーション付)を準備する。別売の水用チューブを使用する場合はバイポーラケーブル(イリゲーション無)を準備する。
- 2) 包装を開封する。
- 3) バイポーラ鑷子のソケットをバイポーラケーブルに接続する。
- 4) イリゲーションチューブの保護キャップを取り外し、ルーアロックのソケットをバイポーラ鑷子のイリゲーションポートに、もう一方のソケットを灌流装置等と接続する。
- 5) バイポーラケーブルを高周波電気手術器のバイポーラ出力端子に接続する。
- 6) 高周波電気手術器を操作し、バイポーラ鑷子の先端電極で組織を凝固・切開する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- ・本品の最大許容高周波電圧は500Vpである。本品の最大許容高周波電圧を超えるモードで使用しないこと。
- ・使用前に本品及び電気手術器に異常がないことを確認すること。
- ・褥瘡防止マットを含む絶縁された手術台用カバーを使用すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・先端電極部以外を生体組織に接触させないこと。[絶縁部は患者への接触を意図していない。]
- ・フットスイッチが接続され、停止状態で出力指示音が鳴る場合は故障の可能性があるため、使用しないこと。
- ・電気手術器の使用を中断するとき、又は使用しないときは、関連する付属品はすべて患者から取り外しておくこと。
- ・電気手術器本体の最大出力ピーク電圧を示した図表を参照すること。
- ・組織を蒸散するときには発生するガスは有害な成分を含む可能性があるため、吸い込まないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・本品は直射日光を避けて、清潔、乾燥した湿気のないところで保存すること。

[有効期間]

- ・包装の使用期限欄を参照[自己認証による]

【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

株式会社ジェイエスエス

大阪市中央区道修町 1-6-7 TEL：06-6222-3751

■外国製造業者
オルセンメディカル社
(Olsen Medical LLC.)
アメリカ