

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 l s e n バイポーラ鑷子 (リユーザブルタイプ)

JSMF0090

【警告】**使用方法**

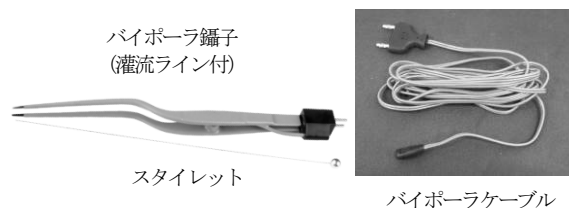
- ・ケーブルはループにしないこと。また、患者又は他の電気機器のコード等に接触しないようにすること。[患者や術者に対する熱傷やショックのおそれがある。]
- ・出力休止中の電極はフットスイッチの誤作動による事故を防ぐため、及び使用直後の電極は高熱をもつため、電氣的、熱的に絶縁されたホルダーに入れておくこと。[熱傷や火災を引き起こすおそれがある。]
- ・電極を組織に接触させて凝固・切開を行うときは、出力する前に電極を術部にあてること。[出力しながら患者にあてないこと。特に心臓近辺の手術に用いる際は、火花放電(アーク放電)に気をつけること。アークによる電流の変調作用が原因で、細動や神経・筋の刺激が起こるおそれがある。]
- ・本品は、可能な範囲で使用者が定期点検すること。特に、電極及びケーブルの絶縁状態を確認すること。電極の絶縁被膜やケーブルの絶縁が脆弱又は破壊されている場合、本品を使用しないこと。[火傷や火事の原因となる。]
- ・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】**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】**

再使用可能なバイポーラ鑷子(未滅菌)、バイポーラケーブル(未滅菌)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があり、灌流ライン洗浄用のスタイレットが付いているものもある。リユーザブルタイプのバイポーラ鑷子のソケットは黒色である。

**【原材料】**

ステンレス鋼、ポリアミド、窒化チタン

【原理】

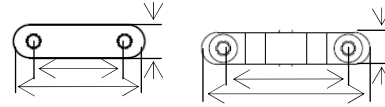
目視下または鏡視下外科手術において、バイポーラ鑷子に高周波電流を通電し、組織を凝固・切開する。本品の最大許容電圧は500Vpである。

【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】

送水が必要としない場合

- 1) 滅菌処理されたリユーザブルのバイポーラ鑷子とバイポーラケーブルを準備する。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 使用後は高周波電気手術器から本品を取り外す。
- 6) 直ちに洗浄し、滅菌する。

送水が必要とする場合

- 1) 滅菌処理されたリユーザブルのバイポーラ鑷子（灌流ライン付）とバイポーラケーブルを準備する。送水用チューブは別売の滅菌済品を準備する。
- 2) 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。
- 3) 送水用チューブ（本申請外）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（本申請外）と接続する。
- 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。
- 6) 使用後は高周波電気手術器から本品を取り外す。
- 7) 直ちに洗浄する。灌流ラインのつまりはスタイレットを用いて取り除く。
- 8) 滅菌する。

[推奨滅菌条件：オートクレーブ滅菌 132℃、10 分間]

【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。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒方法

使用前後に製品の点検(傷、ひび、剥離、錆、腐食、孔食、ガタ、動き等)を行う。

[機械洗浄]

- 1) 冷水で1分間すすぎ洗いをを行う。
- 2) 再度、冷水で3分間すすぎ洗いをを行う。
- 3) 55℃、0.5%含有アルカリ洗浄剤または45℃、酵素洗浄剤で5分間洗浄する。
- 4) 温水(>40℃)及び中和剤を用いて3分間、中和を行う。
- 5) 温水(>40℃)で2分間すすぎ洗いをを行う。
- 6) 機械により加熱消毒を行う。(ISO 15883参照)
- 7) 自動洗浄機の乾燥サイクルを用いて、本品の外側を乾かす。
必要に応じて、専用の布で(糸くずの出ない)拭き取る。本品の内部は無菌圧縮空気を用いて、乾燥させる。

[用手洗浄]

- 1) 目視で確認できる程度の汚れを冷水(<40℃)を用いて取り除く。固化した汚れ等については、柔らかい毛状のブラシを用いて汚れを取り除く。
- 2) 洗浄槽に機器を入れ、水に完全に浸漬させる。
- 3) 洗浄槽の中で柔らかい毛状のブラシを用いて用手洗浄をする。
機器表面全体を何度かブラシを用いて洗う。
- 4) 洗剤が残留しないよう水を用いて機器を入念にすすぐ。
- 5) 消毒剤に機器を浸漬させ、その後、消毒剤が機器に残留しないよう脱塩素水を用いて入念にすすぎ洗いをを行う。
- 6) 本品の外側を専用の布で(糸くずの出ない)拭き取る。本品の内部は無菌圧縮空気を用いて、乾燥させる。

注：効果的に洗浄するため、使用後すぐに洗浄すること。すぐに洗浄をしなかった場合、汚物が付いたり分泌物の乾燥により洗浄が困難となり器具の損傷の原因となる。

注：洗浄に金属ブラシ、金属ウール、研磨剤等の傷の原因となるものは使用しないこと。

注：高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)を行う場合、プラスチック製の付属品や、電極ケーブルはオートクレーブの内側の金属部分に触れないようにすること。[これらの金属部は大変高温になるので、プラスチック製の付属品に損傷を与える。このようなときは、布等を巻いて直接触れないようにすること。]

注：乾熱滅菌は行わないこと。高温により、電極の絶縁部等が損傷する。

【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