

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 70655000

バイポーラピンセット

【禁忌・禁止】

1. 次の患者には使用しないこと。
ペースメーカーを装着している患者。
2. 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと
【爆発や火災の発生のおそれがある】。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は絶縁型バイポーラピンセットであり、パヨネット型、ストレート型など、形状やサイズの違いにより種類がある。

代表的写真



2. 原材料

先端部: ステンレス鋼、ステンレス鋼と銀又はチタン合金

3. 原理

電気手術器 (バイポーラ凝固止血器) からの高周波電流がバイポーラケーブルを介してピンセットに伝達される。ピンセット状の双極性電極の両極間を流れる高周波電流によるジュール熱を利用して、凝固止血を行う。

【使用目的、効能又は効果】

手術治療時に、ピンセット状の双極性電極の両極間を流れる高周波電流によるジュール熱を利用して、凝固止血を行うものである。

【品目仕様等】

絶縁抵抗は、5MΩ 以上であること。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 使用前に必ず洗浄し、滅菌する。134℃/5 分の高圧蒸気滅菌条件を推奨する。
- 2) 使用用途に応じた本品とバイポーラケーブルを接続する。
- 3) バイポーラケーブルの他端を、併用する電気手術器 (バイポーラ凝固止血器) のバイポーラ出力端子に接続する。
- 4) 電気手術器のバイポーラ出力を設定する。
- 5) 電気手術器の操作手順に従って止血操作を行う。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 電極先端が、対象となる組織に完全に接触してから通電すること。
- 2) 不必要あるいは連続 30 秒を超える長時間の作動を避けること。
- 3) 本品を接続する電気手術器の絶縁及び接地を確実にすること。

- 4) 本品を接続する電気手術器の表示及び取扱説明書の内容を、じゅうぶんに理解しておくこと。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、電気手術器 (バイポーラ凝固止血器) 及びバイポーラケーブル等と併用して使用できる。

【使用上の注意】

1. 禁忌・禁止

- 1) 卵管の避妊凝固には使用しないこと。
- 2) 使用目的以外に使用しないこと。
- 3) 本品の二次的加工をしないこと。
- 4) 先端電極部の空打ち (空中で凝固出力を本品先端から発する行為) 及び空打ちによるテストを意図的に行わないこと [併用する電気手術器本体及び本品先端電極部のダメージの原因となる]。
- 5) 絶縁コーティングの劣化した本品は使用しないこと。
- 6) 先端電極部以外を他の生体組織に触れさせないこと [絶縁コーティング劣化部分が触れると、患者又は使用者に熱傷を起こすことがある]。
- 7) 本品を液体に浸さないこと。

2. 重要な基本的注意

- 1) 電気手術器の手法に習熟した医師以外は使用しないこと [患者及び術者等の電気ショック、熱傷を防ぐため]。
- 2) 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) 患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

3. その他の注意

- 1) 本品を接続する電気手術器の取扱説明書を必ず参照すること。
- 2) 併用する電気手術器に接続するバイポーラケーブルの他端は固定型であること。
- 3) 本品を接続する電気手術器の通常設定を超えて出力を増加させるように指示された場合、出力設定を上げる前に、併用するすべてのバイポーラケーブル、接続部分及び電極に異常がないことを確認すること。
- 4) 出力について疑問があるときは、すべての付属品が正しく接続されているか、正常に動作しているか確認すること。
- 5) 本品と併用するケーブルは輪状にして使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1) 清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管する。
- 2) 滅菌した状態で保管する場合、滅菌有効期限を管理する。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒、滅菌

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は、抜去後直ちに洗浄し消毒する。

- 2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。中性洗剤を推奨する。
- 3) ウォッシャー・ディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
- 4) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
- 5) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 6) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。

2. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損等を点検する。

【包装】

1 本/箱

【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： 有限会社 須田医科器械製作所
〒344-0014 埼玉県春日部市豊野町 2-30-2
TEL 048-737-8449

製造業者： 有限会社 須田医科器械製作所