

機械器具 29 電気手術器

管理医療機器 バイポーラ電極 JMDN コード：70655000

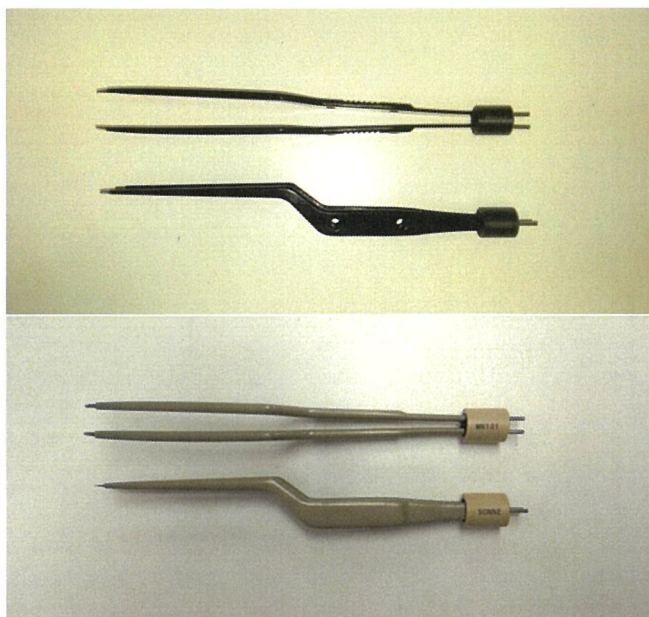
バイポーラ鑷子

【禁忌・禁止】

- 本製品は使用目的以外に使用しないこと。[誤った使用方法是本品の破損を招く恐れがあるため。]
- 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。[振動・切削・打刻等により製品を著しく劣化・消耗させ故障の原因となるため。]
- 非磁性体ではないため MRI 下での使用はしないこと
- 心臓及び心臓ペースメーカー使用中の患者へ使用はしないこと

【組成】

主材料 ステンレス鋼 SUS420
絶縁材 テフロン



MN101 全長 175 mm 先端巾 1.2 mm
MN102 全長 175 mm 先端巾 0.8 mm
MN103 全長 175 mm 先端巾 0.4 mm

【使用目的】

高周波電流を用いた生体組織の凝固を行うために外科手術処置用具として使用する。

【使用方法及び使用上の注意】

本機器は脳神経外科、マイクロサージェリーの外科、形成外科等での手術に使用されます。
医師及び法的有資格者以外は本機器の操作はしないで下さい。使用前に適切に滅菌処理されていることを確認してください。

- (1) 接続して使用する電気機器本体の取扱説明書に従い正しいセッティングのもとで使用して下さい。
- (2) 電気機器の出力スイッチを押す前に本品の先端部が他の手術器械

に接触していないことを確認して下さい。

- (3) 組織に合った適切な出力で使用して下さい。
- (4) 本製品に許容される最大ピーク電圧は 150V である。
- (5) 心臓への使用はしないこと。

重要な基本的注意

- (1) 本製品は未滅菌品であり、使用前に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）をすること。
- (2) 使用目的（検査・治療等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。
- (3) 包装の破損等により製品に異常が認められる場合や折損していると疑われる製品は使用しないこと。
- (4) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- (5) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐蝕の原因になるので、出来るだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- (6) 廃棄する場合は、医療用廃棄物として適切に処理し、施設外における感染、環境への汚染が起きないようにすること。
- (7) 絶縁コーティング不良により先端電極部以外の露出した金属が組織に触れると、この部分に分流が発生し先端電極への出力供給が減少し、意図しない接触部の生体組織を熱傷させる危険性があるため、十分に安全を確認してから使用すること。
- (8) 適切な滅菌処理が行なわれていることを確認し、所定の接続端子に正しく接続すること。

使用禁忌 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるおそれがあるため、使用を避けること。使用中に付着したときには、水洗いをする。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- (1) 貯蔵保管にあたっては、洗浄をした後、腐蝕を防ぐために保管期間の長短に拘わらず乾燥をすること。高温、高湿、直射日光及び水漏れを避け、室温で保管すること。
- (2) 清潔で乾燥した場所に荷重のかからない状態で保管すること。
- (3) 本製品は貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や衝撃を避ける様注意を払うこと。
- (4) 輸送及び保管に関する環境条件
温度 (10℃～30℃)
湿度 (20%～60%)
気圧 0.8～1

耐用期間

5 年（但し、上記の保管方法の下標準的な頻度で使用されたことを前提とし、外傷性のキズ等の使用状況によっては異なる場合がある）
ウォッシャー・ディスイنفেকタにより洗浄し、推奨する滅菌条件での工程を 20 回繰り返す、製品に異常が無いことを製造元で確認している（但し、取扱いや保管方法が粗雑な場合 20 回未満であっても不具合が生じることがある）。

【保守・点検に係る事項】

1. 本製品は、日常点検し器具が正常に動くことを確認すること。特に、変形や傷がないか充分点検を行うこと。
2. 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために消毒すること。
3. 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、適正な濃度で使用する。
4. 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスイنفエクタ等）で洗浄するときには、汚れが落ちやすいようにバスケットに収納すること。
5. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いること。
6. 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
7. 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、鍍金剥がれ等の異常がないか点検すること。
8. 点検後、セット、包装をし、滅菌すること。なお、セット、包装にあたっては、確実に滅菌できるよう配慮すること。

使用禁忌 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるため、使用しないこと。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等を、汚物除去、洗浄時に用いると、器具の表面が損傷するおそれがあるため、使用しないこと。

消毒・滅菌方法

二次感染を防止する為に薬液消毒を行う。
過酢酸 アセサイド 0.3% 10分浸漬後、脱イオン水ですすぐ。
洗浄、消毒を行った後、高圧蒸気滅菌処理を必ず行うこと。

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30分
121-124℃	15分
126-129℃	10分
134℃	5分

クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、あるいはその疑いのある患者の手術を行った場合は、厚生労働省が医療用具の消毒法として挙げている以下の条件にて滅菌すること。

方 法 : 高圧蒸気滅菌
温 度 : 134℃
滅 菌 時 間 : 18分

【包装】

包装単位 : 製品ごとに箱入1本単位ビニール包装

【廃棄】

バイポーラ鑷子の廃棄には手術使用においての感染リスクがあり、廃棄にあたっては必ず高圧蒸気滅菌（134℃ 200kPa 5分）の処理を行いその後に廃棄する。

【製造業者及び製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

1. 製造販売業者
ゾンネ医科工業株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷3丁目22番9号
電話:03-3811-8282 FAX03-3814-1386
2. 製造業者
須田医科器械製作所
〒334-0014 埼玉県春日部市豊野町2丁目30番2号