



バイポーラ鑷子

【警告】

1. 本品は未滅菌で供給されるため、初めて使用する際、及び各使用前に必ず洗浄と滅菌を行うこと。[感染予防のため]
2. 絶縁部のコーティングおよび先端部が劣化していないことを確認してから、使用すること。[患者及び手術スタッフに熱傷など健康被害を与える恐れがある。]
3. 治療時以外は出力を発生させないこと。[患者及び手術スタッフに熱傷など健康被害を与える恐れがある。]

【禁忌・禁止】

1. プラズマ滅菌の禁止[材質が著しく劣化する恐れがある。]
2. 爆発性または引火性のある液体及びガスと併用しないこと。[電気手術器は正常な使用であってもバイポーラ電極の先端からの火花が発生し、着火源となり患者及び手術スタッフに重大な健康被害を与える可能性がある。]
3. バイポーラピンセットにモノポーラメス電極を接触させ高周波電流を流さないこと。[機器の破損、患者及び手術スタッフに健康被害の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

**1. 形状(代表的形状)



2. 原材料

本体: ステンレス(SUS304)、銅合金、チタン合金又は銀合金
先端部: ステンレス(SUS304)、銅合金、チタン合金又は銀合金
絶縁部: ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)

3. 動作原理

バイポーラ電極を電気メス本体に接続し通電すると、本品先端部分の二つの電極間に高周波電流が流れ、組織の凝固を行なう。

【使用目的又は効果】

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に使用すること。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用前の準備

- ** 本品は再使用可能な未滅菌品である。【保守・点検に係る事項】の「2. 洗浄・滅菌方法」を参照し、必ず洗浄・滅菌を行なう。
- ** 使用前に、医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法で設定した滅菌有効期限内か、滅菌包装が開封されていたり、損傷していたりしていないか点検を行う。
- ** バイポーラ鑷子を滅菌包装から取り出した後、【保守・点検に係る事項】、「1. 使用者による保守点検事項」の「1) 使用前・使用後の点検」を参照し、不具合がないことを確認する。
- ** バイポーラ鑷子にバイポーラ接続コードを取り付け、電気手術器本体の電源がOFFになっていることを確認し接続する。【保守・点検に係る事項】、「1. 使用者による保守点検事項」の「2) 使用前の点検」を参照し、正常に動作することを確認する。バイポーラ接続コードは、必ず固定プラグ型を使用すること。

**2. 使用中

- ** 使用前に、術野や術野周辺に引火性物質・可燃性物質などがいないことを確認する。
- ** 目的の組織を先端部で把持する。
- ** 電気手術器を操作して通電し組織を凝固する。電気手術器の出力設定は、希望の臨床効果が得られる最小値にすること。
- ** 本品の使用の際は、本品に付着した血液や組織残屑などを除去しながら使用すること。除去に際しては滅菌蒸留水等の清潔な絶縁性の液体で湿らせたガーゼ等の柔らかい素材を使用し、先端部を傷つけないこと。
- ** 本品の先端部に血液や組織残屑などが付着した状態で放置しないこと。また、付着した血液や組織残屑などは乾燥などにより固着させないように注意を払うこと。
- ** 一時的に使用しない、または使用後のバイポーラ鑷子は患者から離しホルスター等に収納するか、絶縁された器械台等に置くこと。特に使用直後のバイポーラ鑷子は患者体表面や覆布の上には直接置かないこと。
- ** 手術中に他のバイポーラ鑷子に交換する場合は、電気手術器の電源がOFFになっていることを必ず確認してから交換を行う。
- ** 凸付タイプは、ハンドル部を強く把持することでシャフト部の突起が支点となり先端部が開く機構である。術野へのアプローチの際は先端部を閉じた状態でできない、凝固の際は先端部を開いた状態で意図する凝固部に先端部を接触させ高周波電流を印可する。先端部が閉じた状態で絶対に高周波電流を印可しないこと。[先端部が閉じた状態で高周波電流を印可した場合、患者に危害を与えるおそれや電気手術器及び本品の破損のおそれがある。]
- ** 本品の使用中に何らかの異常を感じた場合は、直ちに原因を確認し、原因が確認できない場合や不具合が認められた場合は使用を中止し、患者の安全確保と共に適切な処置を施すこと。

3. 使用後の処置

- 電気手術器本体の電源が切れていることを確認する。
- バイポーラ接続コードを電気手術器本体から取り外す。
- バイポーラ鑷子からバイポーラ接続コードを取り外す。
- ** バイポーラ鑷子は、【保守・点検に係る事項】の「2. 洗浄・滅菌方法」を参照し、適切に洗浄・滅菌を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本製品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- 本製品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
- 本品は爆発性または引火性のある液体及びガスと併用しないこと。
- 本品を使用する際は、使用前に必ず【保守・点検に係る事項】を参照し、洗浄・滅菌を行うこと。
- 使用前に、汚れ、傷、変形、変色などがいないことを確認すること。
- 使用する前に絶縁コーティングが劣化・破損がないか確認すること。絶縁機能が十分保たれていない状態で使用した場合、電源を入れた際に、意図しない組織へ火傷を起こす可能性がある。
- 電気手術装置の動作によって、本品が発熱、漏れ電流、または他の電気機器(例えば患者監視装置など)へ電磁波などが干渉する可能性がある。
- 電気手術装置が故障すると、本品の出力が意図せず上昇する恐れがあるので注意すること。
- 本品の使用中に何らかの異常を感じた場合は、直ちに原因を確認し、原因が確認できない場合は、使用を中止し最善、適切な処置を施すこと。
- 本品に必要な以上の力を加えないこと。また接続コードの抜き差しには、無理な力を加えないこと。
- 機器全般及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。
- 患者を金属部(例えば手術台、支持部等)に接触させないこと。
- 本品と意図しない導電性物質と接触させないように注意すること。接

- 触により、電気エネルギーが意図せぬ経路をたどる恐れがある。
 - 本品に接続するコードは、患者又は他の電気機器のコードなどの導体から離して使用すること。
 - 本品は爆発性または引火性のある液体及びガスと併用しないこと。
 - 本品と生体信号監視装置を同時に使用する場合は、モニタ電極は、できるだけ本品や対極板から離して装着すること。針状のモニタ電極は使用しないこと。
 - 本製品の取り扱いと保管は慎重に行うこと。衝突や落下などの衝撃にさらさないこと。機器が損傷するおそれがある。機器が損傷した場合は、使用を中止すること。
 - 出力の設定や手術時間は、意図した目的を達成するための必要最小限にすること。
 - 手術中に発生するサージカスモークは患者や手術者に有害であるため、排煙装置等を用いること。
- ＜組み合わせ可能な医療機器＞
 接続可能な電気手術器例〔電気手術器モデル ICC350〕
 承認番号 20700BZY01024000
 使用最大開放高周波電圧 650V

2. 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床状態・措置	機序・危険因子
心臓ペースメーカー又は能動型埋め込み機器	ペースメーカーの停止、固定レート化、不整レート発生などの動作干渉及び細動などの危険が起こりえる。このような可能性があるときは、専門家の助言を受けること。	ペースメーカーの停止、固定レート化、不整レート発生などの動作干渉及び細動などの危険が起こりえる。

3. 不具合・有害事象

〔重大な不具合〕

- ・製品の変形・破損

〔重大な有害事象〕

- ・火傷
- ・脳、血管、神経等の組織の損傷
- ・電撃、電気ショック、感電

【保管方法及び有効期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

- ・保管時は錆び付きを防ぐため、完全に乾燥させること。
- ・直射日光、湿気、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ※ 先端部の破損を防ぐため、先端部の保護には細心の注意を払い、マイクロ器具用の保管ケースなどを用いて保管すること。
- ※ 滅菌後は、医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い、適切に保管すること。

〈耐用期間〉

- ※耐用期間：3年または20回のいずれか早く到達した方〔自己認証(当社データ)による〕
- ただし、使用状況、取り扱い方法や保管状況によっては、3年または20回未満でも使用できなくなる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

※ 1. 使用者による保守点検事項

※1) 使用前・使用後の点検

- ※以下の項目を操作・目視にて確認する。破損や摩耗などの不具合を確認した場合は使用しないこと。
- ※ 本品に消耗、摩耗、折れ、曲がり、先端チップ部分の亀裂・剥離や開閉にがたつきなどの不具合がないこと。
- ※ 絶縁コーティング部にひび割れ、表面の劣化・摩耗・損傷などによるざらつきや、絶縁コーティング部の剥がれなどの不具合がないこと。
- ※ バイポーラ接続コードの接続端子部にひび、破損や著しい変形などの不具合がないこと。
- ※ 閉じたときに先端部にかみ合わせに不具合がないこと。
- ※ 凝固面などに腐食やダメージ等の不具合がないこと。

- ※ 不具合があるもの、またはその疑いがある場合は絶対に使用しないこと。

2) 使用前の点検

- ※以下の項目を操作にて確認する。通電不良などの不具合があった場合は使用しないこと。
- ※ 併用する電気手術器との接続不良や通電動作不良などの不具合がないことを確認すること。 またバイポーラ鑷子で正常に凝固ができることを確認すること。
- ※ 不具合のあるもの、またはその疑いがある場合は絶対に使用しないこと。
- ※ 注意 絶縁機能が十分に保たれていない状態で高周波電流を出力した場合、意図しない危害の発生のおそれがある。

2. 洗浄・滅菌方法

- ※ 注意 作業者は、必ず个人防护具を着用して、安全確保に十分注意を払うこと。
- ※ 注意 本品は未滅菌製品である。使用前・使用後は必ず洗浄・滅菌を行うこと。
- ※ 注意 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄・滅菌を実施すること。

1) 洗浄

- ※ 使用後は速やかに洗浄して付着物を除去し、付着した血液や組織残屑などを乾燥などにより固着させないこと。
- ※ 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、洗剤の製造元の指示に従い、適正濃度と取り扱いについて厳守すること。 酵素系中性洗剤を推奨する。
- ※ 塩素系、ヨウ素系、強アルカリ性、強酸化性の洗剤や消毒剤は腐食や絶縁コーティング部破損の原因となるため、使用しないこと。
- ※ 用手洗浄で柔らかい布または医療用洗浄用スポンジと洗剤を使用して本品から血液や組織残屑を全て取り除き完全に洗浄すること。 洗浄の際には先端部の破損に注意すること。
- ※ 破損の原因となるため金属タワシ、クレンザー(磨き粉)などは、使用しないこと。
- ※ すすぎには、精製水、脱イオン水等の使用し、十分にすすぎ、その後、完全に乾燥させること。
- ・乾燥後、血液等の付着が無い等、目視にてよく確認すること。血液等がまだ付着している場合は、付着がなくなるまで洗浄を繰り返すこと。
- ※ マイクロ機器洗浄用ケースを使用して他の機器などと接触しないようにした場合のみ、機械洗浄が可能である。ただし洗浄中にマイクロ機器洗浄用ケース内でバイポーラ鑷子が振動し、マイクロ機器洗浄用ケースなどに接触することにより先端部などに破損が発生するおそれがあることに留意すること。

2) 滅菌

- ※ 本品は未滅菌製品である。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件または、医療機関で滅菌バリテーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行なうこと。 他の滅菌方法を用いた場合は品質を保証しない。
- ※ プラズマ滅菌は行わないこと。
- ※ 乾熱滅菌は絶対に行わないこと。 高温によりバイポーラ接続コードの接続端子部や絶縁コーティング部などが破損する。

3) 注意事項

- ※ 修理・点検に出す際は感染予防のため、必ず洗浄・滅菌を行い、洗浄・滅菌が完了していることがわかる状態で、修理依頼を行うこと。
- ・廃棄するときは、廃棄に関する法令・地方自治体の条例に必ず従い適切に廃棄すること。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

- 製造販売業者 : 株式会社フジタ医科器械
 住所 : 東京都文京区本郷 3-6-1
 電話番号 : 03-3815-8810 (代)
 *製造業者 : 株式会社フジタ医科器械