

器 29 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 (70655000)
チタン製 膝状下垂体バイポーラ鑷子

＊ **【警告】**
クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。[二次感染の恐れがあります]

＊ **【禁忌・禁止】**
1. 化学薬品の使用禁止
本品を化学薬品に曝すことは避けること。[腐食による損傷の原因となります]
2. 磨き粉や金属ウールの使用禁止
洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで器具の表面を磨くことはしないこと。[本品表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となります]
3. 家庭用洗剤の使用禁止
洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[錆や腐食の原因となります]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



商品コード	商品名
07-781-10	チタン製 膝状下垂体バイポーラ鑷子 直 (24cm)
07-781-11	チタン製 膝状下垂体バイポーラ鑷子 先曲 (24cm)

2. 材質：チタン合金、フッ素樹脂

＊ **【使用目的又は効果】**

高周波電流を用いて、医師の目視下または鏡視下で組織の凝固及び止血を目的として行う機器である。

＊ **【使用方法等】**

- 使用方法
 - バイポーラコードに本品を挿入し、他端を電気手術器本体に差し込みます。
 - 電気手術器本体の電源を投入し、出力値を設定します。
 - 一般的な外科手術の手法に従って操作を行ってください。
- 使用方法に関連する使用上の注意
 - バイポーラコード、フットスイッチ等の接続は、電気手術器本体の電源が OFF であることを確認してください。
 - 電気手術器本体の出力ランプが点灯して出力音が鳴っている間は高周波が出力されています。本品の使用に際しては、電気手術器本体の出力ランプが点灯して出力音がなっていることを確認してください。また、未使用時は電気手術器本体の出力ランプが点灯していないこと、出力音がなっていないことを確認してください。
 - 組織が付着した場合には、生理食塩水を浸したガーゼなどでふき取ってください。

＊ **【使用上の注意】**

- 重要な基本的注意
 - 本品を使用するときは専用のバイポーラコードを使用してください。
 - コードの接続は電源スイッチを OFF にしてから行ってください。
 - 本品を化学薬品にさらすことは避けてください。腐食による損傷の原因となります。
- 相互作用
 - 使用中での接触禁止
本品の使用中に、他の器具を接触させることは、絶対にしないでください。感電、火傷の原因になります。
- 不具合・有害事象
本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられるため、使用を注意すること。
 - 不具合
 - コーティングの剥がれ
 - 先端把持部のズレや変形、折損
 - 有害事象
 - コーティング剥がれ部の接触による熱傷
 - 手術台に設置した機器の金属部接触による熱傷
 - 電撃
 - アルコール含有消毒剤への引火
 - 気管チューブ挿入下での引火

＊ **【保管方法及び有効期間等】**

- 保管方法
本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。
- 耐用期間
指定した保守点検及び適切な保管をした場合：7年（自己認証）

＊ **【保守・点検に係る事項】**

＜使用者による保守点検事項＞

- 使用前の点検事項
 - 動作、機能チェックの実施
本品は、日常点検及び使用前点検により、正常に機能することを確認してください。
コーティングの剥がれや把持部を閉じた際に先端部にずれなどが無いかを確認してください。
(絶縁機能が十分保たれていない状態で高周波を出力した場合、火傷や術者への電気ショックを起こす可能性があります)
- 使用後の洗浄・点検事項
 - 直ちに清水で洗浄する
 - 1 本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液に曝された場合には、直ちに清水で洗浄してください。
なお、洗浄の際には柔らかい素材のタオルやブラシを使用してください。
 - 2 用手洗浄で酵素が配合された洗浄剤や、蛋白質凝固変性作用のない洗浄剤を使用して汚染物を除去してください。
・分解できるものは分解して器械の全面を洗浄してください。
・洗浄剤や消毒剤の使用にあたり、それぞれの取扱説明書に従い、希釈濃度、温度、および浸漬時間等については遵守してください。
・洗浄は完全脱イオン水 (RO 水: Reverse Osmosis) を推奨します。

- (1)-3 仕上げすぎは完全脱イオン水（RO 水）を使用してください。
- (1)-4 ウォッシャーディスインフェクター（WD）を使用する場合は国際規格（ISO 15883）に基づき、バリデーション実施済のWD工程のみ用い、下記事項を必ず守ってください。
また、有効な洗浄が確実に行えるように、バスケット等に正しく装填し、関節部を有する器械は開いた状態で器械の全面に、洗浄／消毒剤が確実に行き渡るようにしてください。
- (1)-5 超音波を用いて洗浄を行う際には、下記事項を必ず守ってください。
- ・洗浄剤や消毒剤を使用する際には、濃度、温度及び超音波洗浄時間／暴露時間等は、必ずそれぞれの取扱説明書に従って選定してください。
 - ・洗浄する器械を完全に浸漬させてください。
 - ・超音波での洗浄を阻害しない適切なトレイのみ使用してください。
 - ・器械を詰めすぎないようにし、関節部を持つ器械は開いた状態にしてください。

3. 滅菌

本品は未滅菌品です。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又は、医療機関で滅菌バリデ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ってください。

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

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

クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、又は疑いのある患者に使用した器具の滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌(ガイドライン参照)

滅菌温度	保持時間
134℃	18 分

4. 点検

コーティングや先端把持部などに異常がないか確認してください。
異常が確認された場合は、弊社及び弊社が認めた業者による点検・修理をお勧めします。

<業者による保守点検事項>

本器械を安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。
定期点検をご希望される場合は、ご購入店又は弊社にお問い合わせください。

*【主要文献及び文献請求先】

プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班
プリオン病感染予防ガイドライン(2008 年版)

*【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

ミズホ株式会社

TEL 03-3815-3096

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場

*【保証期間に係る事項】

本品は納品/設置してから一年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。