

管理医療機器

類別：機械器具（29）電気手術器

一般的名称：バイポーラ電極 JMDNコード：70655000

販売名：IC専用鉗子

【警告】

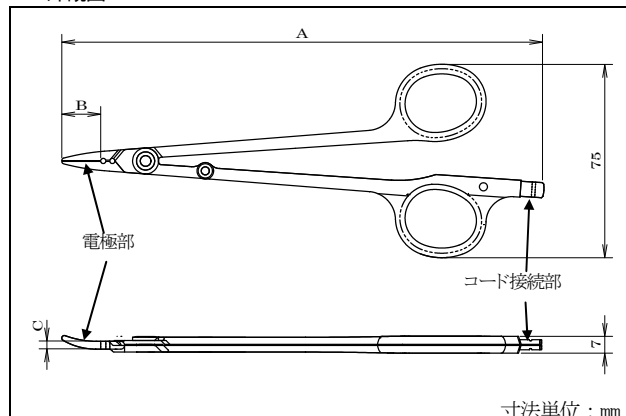
- 可燃性の麻酔ガス又は亜酸化窒素（ N_2O ）のような酸化ガス及び酸素が存在する所では引火・爆発の可能性があるので使用しないこと。[正常な使用であっても先端電極部から火花が発生します。]
- 清掃若しくは消毒に用いる又は接着用の溶剤として用いる可燃性薬剤は、本品を使用する前に蒸発させること。[消毒用エタノールなどの可燃性溶液は、消毒後気化して先端電極部からの火花によって引火する可能性があります。]
- 患者の身体の下又は臍などの体の陥凹部及び腔などの体腔に可燃性溶液が蓄積するおそれがあるため、これらの部位に蓄積された溶液は、本品を使用する前に拭きとること。また、体内から生じるガスの引火の危険についても注意すること。[酸素濃度が高い雰囲気、例えば、綿、ウール及びガーゼがある場合には、先端電極部からの火花によって引火する可能性があります。]
- 本品は未滅菌で供給されるので、初めて使用する際及び各使用前には必ず洗浄、滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】参照。

【禁忌・禁止】

- 併用禁忌（併用しないこと）
本品を電気手術器に接続するバイポーラコードは、専用の「IC鉗子用コード」以外使用しないこと。[思わぬ事故につながる可能性があります]
- コーティングに劣化のある製品の使用禁止
コーティングに剥離、捲れ等の劣化がみられる製品は使用しないこと。[感電や火傷を起こす恐れがあります]
- 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]
- 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. 外観図



商品コード	商品名	A	B	C	電極形状
08-144-21	IC 専用鉗子 カーブ Small	185	15	3	カーブ
08-144-22	IC 専用鉗子 カーブ Large	232	25	5	カーブ

2. 材質：ステンレス鋼、フッ素樹脂

【使用目的又は効果】

電気手術器で発生した高周波電流を2つの電極の間に流し、電極で挟んだ生体組織の凝固を行う外科手術に使用すること。

【使用方法等】

- 本品が滅菌済みであることを確認します。
- 本品を電気手術器のバイポーラ接続口に「IC鉗子用コード」を使用して接続します。
- 電気手術器のモードがICモードに、出力電力が適切な値に設定されていることを確認します。
- 電極部で凝固したい組織部位を確実に挟み込み、電気手術器に接続したフットスイッチを操作して高周波を出力し、凝固を行います。

【組み合わせて使用する機器】

ミズボ電気手術器 MESS-2000 認証番号：223AGBZX00127000

IC 鉗子用コード

届出番号：13B1X00306N10251

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ① 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）の患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、最新の国内規制及びガイドラインを遵守してください。
- ② 必要最小限の適切な出力電力設定で使用してください。
- ③ コード接続部は「IC鉗子用コード」のソケットに確実に接続してください。
- ④ コード接続部に水、薬液、血液等が侵入しないように注意してください。
- ⑤ 意図しない誤出力による事故防止のため、術中使用しない場合は、本品を患者、術者等に触れない状態にしておいてください。
- ⑥ 電極部をメス先電極清掃用のサンドペーパー等で手入れをしないでください。劣化や磨耗し、本来の性能が損なわれます。
- ⑦ 通常出力設定であるにもかかわらず望ましい手術効果が得られない場合は、電極部以外への分流による熱傷が考えられますので、電極部で挟み込んだ以外の組織に異常がないことを確認してください。また、炭化物付着、「IC鉗子用コード」との接触不良等も考えられるため、異常がないことを確認してから使用再開してください。
- ⑧ 本品の許容最大ピーク高周波電圧は500Vpです。電気手術器の最大出力電圧を確認し、許容範囲内のモード、出力設定で使用してください。
- ⑨ 本品で連続的に凝固を行うと電極部に蓄熱が生じるため、一回の凝固毎に滅菌水に浸し冷却してください。連続使用はコーティングを焼損し患者及び術者の熱傷の危険性があります。

2. 不具合・有害事象

重大な不具合・有害事象

- ・コーティング剥がれ、把持部先端のずれ等による絶縁不良による患者／術者の火傷や感電
- ・可燃性ガス又は酸化ガス及び酸素等への引火・爆発
- ・可燃性溶液を含んだ綿、ウール及びガーゼ等への引火
- ・機器の腐食・孔食による機器の欠損や折損、及び欠損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 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下さい。

2. 耐用使用回数

オートクレーブ滅菌を行なった場合の耐用使用回数：20回

[自己認証による]

注：耐用使用回数内であっても、使用状況又は使用頻度により、突発的な故障、部品の著しい消耗・劣化・破損等を生じた場合は、修理はできませんので廃棄してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前の点検事項

- ① 絶縁コーティングの剥がれ、ひび割れ、切れ目及び摩耗がないことを確認してください。
- ② 電極部及びコード接続部の腐食、破損及び変形がないことを確認してください。
- ③ 絶縁構成部位の腐食、劣化及び破損がないことを確認してください。

※ 異常が見つかった場合は修理ができませんので、使用せず廃棄してください。

2. 使用後の点検事項

- ① 直ちに清水で洗浄する
 - ①-1 使用中に付着した組織片等の目に見える汚れは、ブラシ等を使わずオキシドール・アルコールで処理をし、中性洗剤を用いてガーゼ等で除去してください。次亜塩素酸系消毒液、ピピドンヨード系消毒液等は、明らかな損傷を与えるので使用しないでください。
 - ①-2 汚れの残存がある箇所はブラッシングによる物理的洗浄を追加してください。
 - ①-3 洗浄の際には柔らかい素材のタオル、プラスチック製ブラシ等を使用してください。
 - ①-4 残留洗剤や組織片等がなくなるまで清浄な水で完全にすすぎます。
 - ①-5 洗浄、すすぎにはRO (Reverse Osmosis) 水を推奨します。
 - ①-6 超音波による洗浄は、コーティングが剥がれる可能性がありますので、行わないでください。
 - ①-7 本品を消毒液や洗浄液に浸さないでください。
- ② 洗浄後は完全に乾燥させる

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下さい。

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

【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)

【製造販売業及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者：ミズホ株式会社

TEL 03(3815)3097

製造業者：ミズホ株式会社 千葉工場

【保証期間に係る事項】

本品は納品/設置してから1年間を保証期間とします。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。