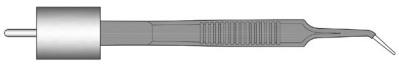
機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 70655000

リードバイポーラ電極

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性液体や物質（消毒液等の気化ガス、乾燥したガーゼ）などが存在する所および酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガス濃度が高くなっている所で使用しないこと。［引火・爆発による火災の発生や、患者及び術者に重大な損傷を与える可能性がある。］

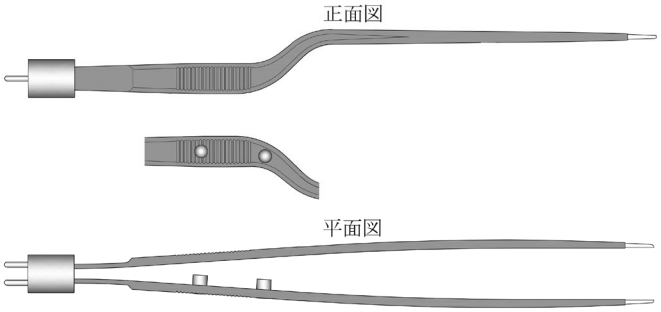
【形状・構造及び原理等】
本品は鑷子型、シーラー型、シザーズ型があり、各品種の外観（代表例）は以下のとおり。
＜鑷子型＞
本体部分にアングルがないもの

正面図

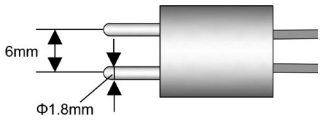


平面図

本体部分にアングルがあるもの



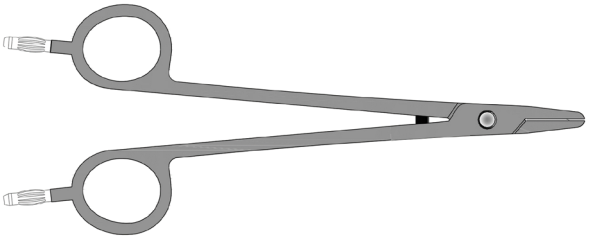
電気手術器用ケーブルとの接続部の形状
2 ピン（直径 1.8mm）



全長(mm)	電極先端幅(mm)	ストッパー	本体部分のアングル	電極先端のアングル
90	0.5	なし	なし	なし
90	0.5	なし	なし	あり
102	0.5	なし	あり	あり
108	0.5	なし	あり	あり
115	0.5	なし	なし	なし
115	0.5	なし	なし	なし
102	0.5	なし	なし	なし
115	0.5	なし	あり	あり
108	1.0	なし	なし	なし
108	1.0	なし	なし	あり
120.5	1.0	なし	なし	なし
152	1.0	なし	なし	なし
150	1.0	なし	なし	あり
140	0.5	なし	なし	なし
165	1.0	なし	なし	なし
178	1.0	なし	なし	なし
178	1.0	なし	なし	なし
178	1.0	なし	なし	あり
184	1.0	なし	あり	なし
152.5	1.0	なし	あり	なし
178	1.0	なし	あり	なし
203	1.0	なし	あり	なし
178	1.0	なし	あり	なし
203	1.0	なし	あり	なし
190	1.0	なし	あり	なし
197	1.0	なし	あり	なし
152	1.0	なし	あり	なし
216	1.0	あり	あり	なし
216	1.0	あり	あり	なし

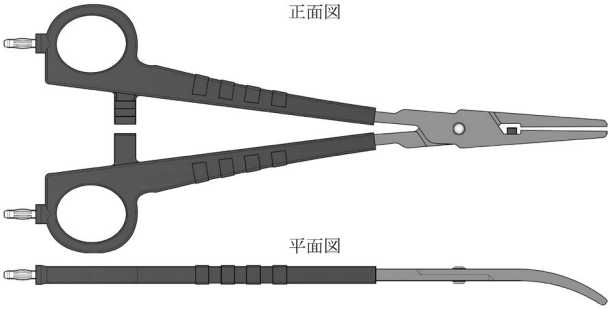
＜シーラー型＞
ラチェットがないもの

正面図

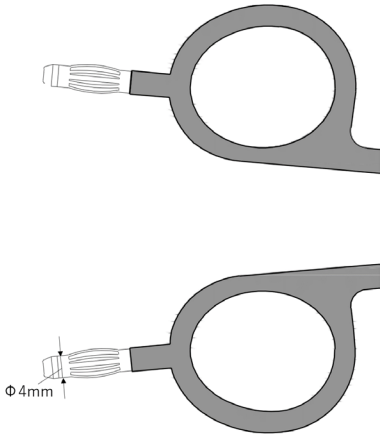


平面図

＜シーラー型＞
ラチェットがあるもの



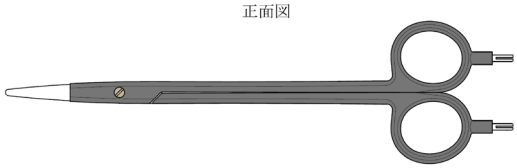
電気手術器用ケーブルとの接続部の形状
コネクタ（直径 4mm）



全長(mm)	電極先端幅(mm)	ストッパー	本体部分のアングル	電極先端のアングル	ラチェット
266	3	あり	なし		あり
240	3	あり	なし		あり
165	2	あり	なし	あり	なし
190.5	2.5	あり	なし	あり	なし
115	3	あり	なし	あり	なし
267	4	あり	なし	あり	なし

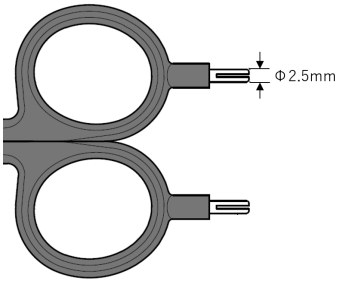
＜シザーズ型＞

正面図



平面図

電気手術器用ケーブルとの接続部の形状
コネクタ（直径 2.5mm）



全長(mm)	電極先端長(mm)
180	25
210	25
230	25

原材料
電極先端部分：ステンレス鋼、セラミックス
本体のコーティング部分：ポリアミド

原理
本品の作動原理は、ケーブルを通じて電気手術器が生成した高周波電流を、２つの先端電極間にある組織へ流し、切開及び凝固を行う。

【使用目的又は効果】
高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用すること。

【使用方法等】
1.使用前の準備
本品を使用する前には洗浄・滅菌すること。
2.使用方法
電気手術器用ケーブルを介し本品を電気手術器と接続して使用する。
本品と併用する医療機器の要件

電気手術器	本品の最大許容電圧を超えないもの 最大許容電圧 鑷子型：500Vp シーラー型：250Vp シザーズ型：250Vp
電気手術器用ケーブル	本品のケーブル接続部に適合するもの 鑷子型：2 ピン（直径 1.8mm） シーラー型：コネクタ（直径 4mm） シザーズ型：コネクタ（直径 2.5mm）

3.使用後の注意事項
1） 電気手術器の電源を切る。
2） 本品から電気手術器用ケーブルを取り外す。
3） 洗浄と滅菌をする。

【使用上の注意】
1. 本品は、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するように設計されているため、本添付文書ならびに併用する医療機器の添付文書・取扱説明書等に記載されている全ての注意、指示を熟読し遵守して使用すること。
2. 本品の使用前及び使用後は、破損・変形・亀裂・傷、摩耗がないかを点検し、破損等が確認された場合は使用しないこと。
3. 電気手術器用ケーブルと接続する際は、電気手術器本体の電源が切れた状態になっていること、接続部が完全に乾いていることを確認してから接続し、確実に接続されたことを確認すること。[感電・故障防止のため]
4. 破損等の原因になり得るので、使用時には必要以上の力を加えないこと。
5. 本品が患者または他の電気機器やそのケーブルの導体に接触しないように注意すること。また、一時的に使用しない場合は、患者から絶縁された状態にしておくこと。[熱傷及び電気ショックの恐れがあるため]
6. 使用中に本品が熱を持ったら、使用を中止し廃棄すること。
7. 本品、その他の併用機器及び患者に異常がないことを常に監視し、異常が認められた際には、患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。

【保管及び有効期間等】
直射日光および水濡れを避け、清潔な場所で保管すること。本品の使用前及び使用後は、破損・変形・亀裂・傷、摩耗がないかを点検し、破損等が確認された場合は使用せず、廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】
＜洗浄方法＞
柔らかい非金属製の器具用クリーニングブラシと中性洗剤及び滅菌精製水を使用してデバイスから使用中に蓄積した破片を取り除くこと。
洗剤や破片がなくなるまで滅菌精製水ですすぎ、次に滅菌ワイプを使用して完全に乾かすこと。
＜滅菌方法＞
本品同士または本品と他の器具が接触しないよう、個別に包むか個別の容器に入れて滅菌すること。

滅菌タイプ	温度	時間
高圧蒸気滅菌（蒸気）	121℃	30分間
高圧蒸気滅菌（フラッシュ）	134℃	10分間
エチレンオキサイドガス滅菌	使用する滅菌機の使用方法に従うこと。	使用する滅菌機の使用方法に従うこと。
高圧蒸気滅菌（プレバキューム）	132～135℃	4分間及び20分間の乾燥

【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
リードメディカルサイエンス株式会社
電話 03-5826-4015
製造業者
Tecno Instruments(Pvt.)Ltd.（パキスタン）