

機械器具 29 電気手術器
一般医療機器 電気手術器用ケーブル及びスイッチ 70657000

バイポーラケーブル（固定式）

*【禁忌・禁止】

1. 使用方法について

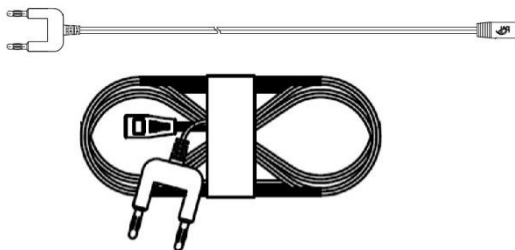
- (1) バイポーラケーブルはバイポーラ端子専用であり、モノポーラ端子には接続しないこと。〔誤って本コードをモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。〕

*【形状・構造及び原理等】

本品は、ビーバービジテックインターナショナルジャパン株式会社が製造販売をする販売名：ニュー ウェットフィールド コアギュレーター（一般的名称：電気手術器、以下コアギュレーター）で使用する、販売名：ディスプレイザブル止血用イレーサー（一般的名称：バイポーラ電極、以下イレーサー）用の接続ケーブルである。

本品の導電部（導線と接続端子）を通じて、高周波凝固装置からバイポーラ電極へ電源を供給する。

〈製品外観図〉



*【使用目的又は効果】

手術用電気機器として使用される医療機器と、これらに接続し制御する装置との間にて信号等を伝達し、電源を供給し、これにより両者の接続を延長するために用いられるケーブルである。

*【使用方法等】

- 本品はビーバービジテックインターナショナルジャパン株式会社が指定した機器に接続して使用する。
- 本品の操作方法、使用方法等については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

〈使用方法に関する使用上の注意〉

- 出力設定は、必要最小限で使用する。
- 本品を使用する際は、患者を金属部（例えば、手術台、指示器等）に接触させないこと。
- 装置、接続コードおよびバイポーラの各接続部は完全に接続すること。〔接続が不完全であると、低出力および不規則な出力となることがある。〕
- 本品を使用する前に必ず正常に作動するか、又は異常がないか確認すること。

*【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ペースメーカー、深部脳刺激装置、神経刺激装置、植え込み型除細動器等の能動型埋込み機器にイレーサーから直接放電しないこと。埋め込み機器から7～10cm以内で焼灼しないこと。〔患者に障害をあたえるおそれがある。〕
- 本品は可燃性麻酔薬がある場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。〕
- 本品を使用する際には、装置の調整を必要とする場合があるため、使用する手術装置が適切に設定されていることを確認

すること。

- 装置取扱説明書の「セットアップと点検」等に従って術前の点検を行うこと。

*【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水ぬれに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて、保管すること。

*【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 清掃・洗浄

- 本品は使用後直ちにコアギュレーターから取り外し、接続していたイレーサーを外す。
- イレーサーは、シングルユースなので廃棄する。
- 本品に付着している残留物等を柔らかい布で拭き取る。その後蒸留水もしくは滅菌水を用い、残留物を取り除く。必要に応じて柔らかいブラシで洗浄を行う。但し、溶剤、または研磨剤は使用しないこと。電気系コネクタ部分には、水分等がつかないようにする。
- 滅菌された布で、本品の水分を拭き取る。

2. 滅菌

- 本品を滅菌する場合は、日本薬局方、参考情報 微生物滅菌方法 加熱法 高圧蒸気滅菌に記載された条件で滅菌を行うこと。使用する高圧蒸気滅菌器の取扱説明書に従うこと。

滅菌条件

温度	時間
115～118℃	30分間以上
121～124℃	15分間以上
126～129℃	10分間以上

- 本品を高圧蒸気滅菌法で滅菌した場合は、20分以上の冷却時間をおくこと。
- 本品の製造元は、エチレンオキシドガス滅菌及びプラズマ滅菌を推奨していないので、これらの滅菌法を用いる場合は、使用する滅菌器の製造元に必ず問い合わせること。
- 腐食等の原因になるので塩素系及びヨウ素系消毒剤の使用は避けること。

〈業者による保守点検事項〉

- 本品は修理を想定した設計を行っていないため、修理出来ない。

*【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：

ビーバービジテックインターナショナルジャパン株式会社
Tel：03-5651-2861

外国製造業者：

ビーバービジテック インターナショナル インク
(Beaver-Visitec International, Inc.)
国名：米国