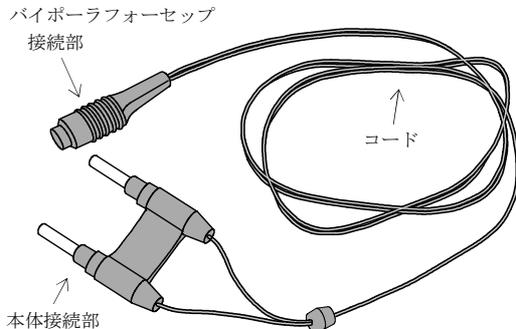


「アルサトームSU」の付属品
バイポーラコード CPB/E

【形状・構造及び原理】**

本品は、「アルサトーム SU」とその付属品である「バイポーラフォーセップ」を接続するためのコードである。



製品番号	製品名
#9420	アルサトーム SU バイポーラコード CPB/E

【電気的定格】**

JIS T 0601-2-2(電気手術器の安全に関する個別要求事項)による。
定格電圧：550Vp

【使用目的又は効果】**

本品は、「アルサトーム SU」と「バイポーラフォーセップ」を接続するためのコードである。なお「アルサトーム SU」は、高周波電流を用いた生体組織の切開または凝固を行うために外科手術に使用するためのものである。

【使用方法等】**

「アルサトーム SU」の添付文書および取扱説明書も参照すること。

【A. 滅菌】**

1) 本品は未滅菌品のため、包装から取り出し表面の埃等を取り除いた後、以下に従い滅菌する。

滅菌方法	オートクレーブ滅菌
滅菌条件	温度 121℃ 時間 20分

【注意】

- ①コードは強く曲げないこと。[断線のおそれがあるため。]
- ②滅菌後は、乾燥させること。[感電のおそれがあるため。]

【B. 接続】

1) 本体接続部を本体のバイポーラソケットに差し込み、さらにバイポーラフォーセップ接続部に「バイポーラフォーセップ」を差し込む。(+-の極性はない。)

【注意】

- ①接続が緩くないことを確認すること。[通電が妨げられたり、使用中にはずれたりするおそれがあるため。]
- ②本品に「バイポーラフォーセップ」を差し込む際、本体のフットスイッチには触れないこと。[誤った出力での熱傷を防止するため。]

【C. 操作】

本体の出力を適切に調整して、フットスイッチで出力する。

【D. 使用後の処置】**

- 1) 本品を本体からはずし、さらに本品から「バイポーラフォーセップ」をはずす。
- 2) 次回の使用に備え、清浄にする。

【使用上の注意】**

【重要な基本的注意】**

- 1) 本品は「アルサトーム SU」(認証番号：220AGBZX00359000)と組み合わせて使用すること。
[これ以外の組み合わせ、あるいは単体使用では機能しないため。]
- 2) 超音波での洗浄禁止。[材質が劣化するおそれがあるため。]
- 3) オートクレーブ滅菌する際には滅菌および乾燥の工程で 121℃を超えないこと。[変形や破損が起こるため。]
- 4) 本品のコードを強く曲げないこと。[断線のおそれがあるため。]

【不具合・有害事象】**

本品及び「アルサトーム SU」と使用中に以下の不具合・有害事象が発生することがある。使用期間中は十分な観察を行い、このような場合には本品の使用を中止し、適切な処置を行うこと。

1) その他の不具合

通電不良、内部放電、接触不良、緩み、折れ曲がり、変形、電磁干渉

2) 重大な有害事象

熱傷

3) その他の有害事象

苦痛、手術延長

【保管方法及び有効期間等】**

【耐用期間】

滅菌回数(乾燥工程を除く) 最高 50 回まで[自己認証による。]
但し、耐用期間内であっても、臨床使用あるいは洗浄・滅菌後の乾燥・保管時におけるダメージは考慮していないのでこの滅菌回数を保証するものではない。

【保守・点検に係る事項】**

【使用者による保守点検事項】**

使用前点検

使用上不具合を生じる損傷や変形、著しい変色、さび、腐食その他の不良があるか確認し、それらがあるものは使用しないこと。

【洗浄・消毒・滅菌方法】**

1) 洗浄

- ①使用中に付着した組織片等、目に見える汚れは柔らかい非金属製の機器洗浄用ブラシを用い、中性洗剤等を用いて除去すること。
- ②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、清潔な布で拭いて完全に乾燥させること。

2) 滅菌方法

【使用方法等】[A. 滅菌]の項参照

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

【製造販売元】**

株式会社 高研
TEL 03-3816-3500

【製造元】

アルサ医療機械有限公司
ALSA Apparacchi medicali, s.r.l.
イタリア共和国

「アルサトーム SU」の取扱説明書を必ずご参照ください。