2023年 10 月 25 日(第3版)
2023年 3 月 10 日(第2版)

製造販売届出番号：27B1X00031000010

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

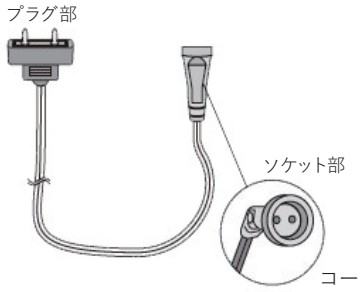
IEC用バイポーラコード

TE201_2023.10

【禁忌・禁止】
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。]
2.心臓ペースメーカー又はペーシング機能を有する体内植え込みの除細動器を使用している患者には使用しないこと。
3.本品はバイポーラ端子専用のケーブルであり、モノポーラ端子に接続しないこと。[モノポーラ端子に接続すると、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。]
4.本品はellman-Japan社製の電気手術器(サージトロン)以外とは接続して使用しないこと。
5.本品を改造したり分解しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
本品は電気手術器とバイポーラ電極を接続するケーブルである。フォーセップス用(ソケットカバー有り、ソケットカバー無し)と、クランプ用(バナナプラグ型、固定プラグ型)の形状がある。

1) フォーセップス用 (ソケットカバー有り)



コードの全長:3m±10%

2) フォーセップス用 (ソケットカバー無し)

コードの全長:3m±10%

3) クランプ用(バナナプラグ型)

コードの全長:3m±10%

4) クランプ用(固定プラグ型)

コードの全長:3m±10%

2. 原理
電気手術器とバイポーラ電極に接続し、電気手術器から出力された高周波電流をバイポーラ電極に供給する。

【使用目的又は効果】
本品は、電気手術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。

[使用目的に関連する使用上の注意]
本品はellman-Japan社製の電気手術器(サージトロン)以外と接続して使用しないこと。

組み合わせて使用する電気手術器本体

販売名	認証番号
サージトロン	219AIBZX00091000

ケーブルと組合せて使用する電極類

	販売名 (商品名)	認証/届出番号
フォーセップス用	バイポーラ電極 (バイポーラフォーセップ)	219AIBZX00098000
クランプ用	IEC用バイポーラコード Sシリーズ (IECバイポーラ接続コネクター Sシリーズ)	27B1X00031000011
	バイポーラ電極 (バイポーラクランプ)	219AIBZX00098000
	リードバイポーラ電極 (バイポーラシザーズ)	304AFBZX00066000

【使用方法等】
1. 使用前
1)使用前に本品の外観を点検し、各部に破損・傷・著しい汚れ等の異常が無いことを確認する。異常がある場合は使用せずに廃棄すること。
2)使用前に、使用者が必ず洗浄・消毒・滅菌を行うこと。

2. 使用方法
フォーセップス用
1)本品のソケット部に組合せて使用するバイポーラ電極(バイポーラフォーセップ)を接続する。
2)電気手術器の電源を切った状態で、本品プラグ部を電気手術器本体のバイポーラ接続口に接続する。
3)電気手術器を作動させて処置を行う。操作方法は電気手術器及びバイポーラ電極(バイポーラフォーセップ)の添付文書または取扱説明書に従うこと。

クランプ用
1)本品のソケット部に、組合せて使用するバイポーラ電極(バイポーラクランプ/バイポーラシザーズ)を接続する。
2)IEC用バイポーラコード　Sシリーズ(品番:IEC-BIUC-S)を本品のプラグ部に接続し、電源を切った状態の電気手術器本体のバイポーラ接続口に接続する。
3)電気手術器を作動させて処置を行う。操作方法は電気手術器及びバイポーラ電極(バイポーラクランプ/バイポーラシザーズ)の添付文書または取扱説明書に従うこと。

3. 使用後
   1)電気手術器の電源を切り、電気手術器のバイポーラ接続口から本品またはIEC用バイポーラコード　Sシリーズを取り外し、本品からバイポーラ電極(バイポーラクランプ/バイポーラシザーズ)ならびにIEC用バイポーラコード　Sシリーズを取り外す。
   2)使用後すぐに、本品を規定の方法で洗浄・消毒・滅菌し保管する。

【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使用する電気手術器及びバイポーラ電極の添付文書・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. 使用前に、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. 各部を接続する際は、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、断線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. 本品及びバイポーラ電極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. 本品を電気手術器から取り外す際は、プラグ部分を持って取り外し、ケーブルを持って引き抜いたり無理な力をかけないこと。
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。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法
本品は水濡れを避け、清潔な冷暗所で保管すること。本品の輸送時および洗浄・消毒・滅菌時、保管においては、常に細心の注意を払い慎重に取り扱うこと。ケーブルは緩く(直径10cm以上の円状に)巻き、ねじったり折り曲げたりしないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用後は、付着している汚れを速やかに除去すること。汚れを凝固させる洗浄液等は使用せず、40°C以下のぬるま湯で洗い流すこと。

機械洗浄

洗浄方法
本品を自動洗浄器のバスケットの上に配置し、洗浄する。
1)冷水で1分間すすぎ洗いを行う。
2)水を捨てる。
3)冷水で3分すすぎ洗いを行う。
4)水を捨てる。
5)55°C、0.5%含有アルカリ洗浄液または45°C、酵素系洗浄液で5分間洗浄する。
6)水を捨てる。
7)40°C以上の温水と中和剤を用いて3分間中和する。
8)水を捨てる。
9)40°C以上の温水で2分間すすぎ洗いを行う。
10)水を捨てる。

消毒方法
A0値の条件(ISO 15883)を参照に熱消毒を行う。

乾燥方法
自動洗浄器の乾燥サイクルを用いて本品の外側を乾燥させる。必要に応じて、糸くずの出ない布を使用して拭き取り、空洞部分は滅菌した圧縮空気を吹きかけて乾燥させる。

用手洗浄

洗浄方法
洗浄剤の取扱説明書に従って洗浄槽を用意する。
1)目視で確認できる程度の汚れを40°C以下の流水で取り除く。取れにくい汚れは柔らかいブラシを使用して除去する。
2)準備した洗浄槽に本品を入れ、完全に浸漬させる。浸漬時間は洗浄剤の取扱説明書に従うこと。
3)槽内で柔らかいブラシを用いて本品の表面全体を数回洗浄する。
4)チューブ状の電極を洗浄する場合は、細いブラシを最低6回抜き差ししてチューブ内部を洗浄し、純水ですすぎ洗いを行う。この工程を数回繰り返す。
5)本品に洗浄剤が残らないように純水で完全に洗い流す。

消毒方法
消毒剤の取扱説明書に従い消毒槽を準備し、本品を消毒槽に入れて浸漬する。浸漬時間は消毒剤の取扱説明書の記載に従うこと。消毒槽から本品を取り出し、消毒剤が残らないよう純水で完全に洗い流す。

乾燥方法
糸くずの出ない布を使用して拭き取り、空洞部分は滅菌した圧縮空気を吹きかけて乾燥させる。

点検

表面に目に見える汚れが残っていないか、組立が必要な製品の場合は、組立に問題がないかを確認し、表面に目に見える汚れが残っている場合は洗浄処理を繰り返すこと。

滅菌方法

ISO 13060/17665に従ったプレバキューム式高圧蒸気滅菌を行うこと。
- 最低60mbarの圧力で、プレバキュームフェーズを3回行うこと。
- 滅菌温度:132°C ～ 137°C
- 滅菌時間:3分 ～ 18分
- 乾燥時間:10分以上

【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:株式会社ellman-Japan
〒550-0003 大阪府大阪市西区京町堀一丁目8番33号
TEL:06-6448-2511　FAX:06-6448-2522
https://www.ellman.co.jp
hello@ellman.co.jp
製造業者:Micromed Medizintechnik GmbH (ドイツ)