

IEC用バイポーラコード Sシリーズ

TEI10_2023.12

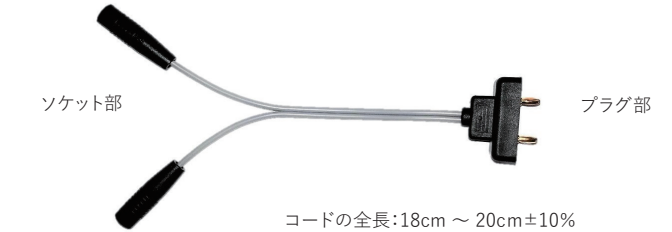
【禁忌・禁止】

- 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可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。]
- 心臓ペースメーカ又はペース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。
- 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。]
- 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。
- 本品を改造したり分解しないこと。

【形状・構造及び原理等】

- 形状・構造
本品は電気手術器とバイポーラ電極用のコードを延長接続、またはバイポーラ電極を接続するためのケーブルである。バイポーラ接続コネクタとバイポーラフォーセップス用(USピンラウンドタイプ)の形状がある。

1) バイポーラ接続コネクタ



本品は以下のバイポーラ電極用のコードを接続することができる。

商品名	届出番号
シザーズ接続コード	13B1X10050220707
クランプ接続コード	13B1X10050220707
クランプ接続コード (バナナプラグ型/固定プラグ型)	27B1X00031000010

2) バイポーラフォーセップス用(USピンラウンドタイプ)



本品は以下のバイポーラ電極を接続することができる。

商品名	認証番号
バイポーラフォーセップ	219AIBZX00098000
ACe-Tipバイポーラフォーセップ	

2. 原理

電気手術器とバイポーラ電極用のコードまたは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用のコード及び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

販売名	認証番号
サージトロン	219AIBZX00091000

【使用方法等】

バイポーラ接続コネクタ

- 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、断線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。
- 使用方法
1) 本品のソケット部に、バイポーラ電極用のコードのバイポーラ端子を金属部分が見えなくなるまでしっかりと挿入する。
2) 電気手術器本体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) 電気手術器を動作させて処置を行う。操作方は電気手術器、バイポーラ電極及びバイポーラ電極用のコードの添付文書または取扱説明書に従うこと。
- 使用後
1) 電気手術器本体の電源を切り、電気手術器のバイポーラ接続口から本品を取り外し、本品ソケット部からバイポーラ電極用のコードを取り外す。
2) 使用後すぐに、本品及び接続器具をそれぞれの添付文書に従い、洗浄・消毒・滅菌または廃棄すること。

バイポーラフォーセップス用(USピンラウンドタイプ)

- 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、断線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。
- 使用方法
1) 本品のソケット部に、バイポーラ電極の2ピン金属部分が完全に見えなくなるまでしっかりと挿入する。
2) 電気手術器本体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) 電気手術器本体に接続したフットスイッチを使用して処置を行う。操作方は電気手術器、バイポーラ電極及びフットスイッチの添付文書または取扱説明書に従うこと。
- 使用後
1) 電気手術器本体の電源を切り、電気手術器のバイポーラ接続口から本品を取り外し、本品ソケット部からバイポーラ電極を取り外す。
2) 使用後すぐに、本品及びバイポーラ電極をそれぞれの添付文書に従い、洗浄・消毒・滅菌または廃棄すること。

【使用上の注意】

- 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、バイポーラ電極及びバイポーラ電極用のコードの添付文書・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。
- 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。
- 本品に接続可能なバイポーラ電極用のコード及びバイポーラ電極以外は接続しないこと。また、バイポーラ端子ならびにバイポーラ電極の2ピン金属部分が完全に見えなくなるまでソケット部に挿入できない場合は本品を使用しないこと。
- 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]
- 破損、断線等の原因になり得るので、使用時及び洗浄・滅菌時に必要以上の力を加えないこと。
- 本品及びバイポーラ電極等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し、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。また、施術中に患者が金属部品（手術台等の金属部分や滅菌トレー等）に接触しないように注意すること。[熱傷及び電気ショックの恐れがあるため]
- 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。[断線の原因となるため]
- 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】

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。

周囲温度の範囲：0℃ ～ 55℃

相対湿度の範囲：10% ～ 90% (結露のないこと)

気圧の範囲 ：500hPa ～ 1060hPa

【保守・点検に係る事項】**1. 洗浄・消毒**

各施設で定められた基準に従って本品を洗浄・消毒すること。

洗浄・消毒方法の一例

- 1) 血液や組織等の付着物がなくなるまで、適切に用手洗浄もしくは器械洗浄を行う。
- 2) 洗浄剤の取扱説明書に従って洗浄液を準備し、洗浄剤の製造元が指定する方法で希釈し本品を洗浄する。強い酸性又はアルカリ性の薬液は使用しないこと。
- 3) 洗浄液から取り出した後、無菌水で完全に洗い流す。
- 4) 消毒剤の取扱説明書に従って消毒液を準備し、消毒剤の製造元が指定する規定時間を遵守し本品を消毒する。
- 5) 消毒液から取り出した後、本品に消毒液が残らないように無菌水で完全に洗い流す。
- 6) 洗浄・消毒後は本品を完全に乾燥させる。

2. 滅菌方法

オートクレーブ滅菌

- 1) 金属製の器具に接触しないように本品を滅菌コンテナに入れ、滅菌を行う。
メーカー推奨滅菌条件：
滅菌温度 121℃
滅菌時間 15分
- 2) 滅菌サイクル完了後、本品をコンテナから取り出し、室温になるまで冷ます。
- 3) 本品を完全に乾燥させる。

【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：シーンズテック（日本）