＊＊2017年11月作成(第5版　新記載要領に基づく改訂)　　医療機器承認番号：21200BZY00504000
＊2013年12月作成

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

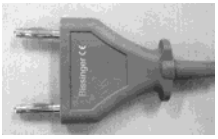
デタッチャブルバイポーラ凝固鉗子（バイポーラケーブル）

JBGF0104

【禁忌・禁止】
使用方法
・本品はバイポーラ端子専用のコードであり、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】
本添付文書は、シャフトφ3mm及びφ5mmのデタッチャブルバイポーラ凝固鉗子に接続するバイポーラケーブルについて記載している。

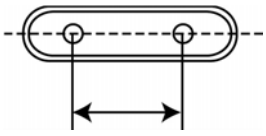
代表図

高周波電気手術器側	アクティブ電極側
	

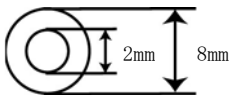
【使用目的又は効果】
本品は、腹腔鏡下で手術操作を行う際に電気メスに接続して、患部の切開又は凝固を行う器具である。

[使用目的に関連する使用上の注意]
1. ピッチ幅 29mm の固定型ケーブルは、以下の電気手術器に使用できる。
＊＊適合例：BOWA高周波電気手術器 ARC350、ARC300e、ARC250、ARC303、ARC400

本品の電極ピッチ幅(29mm 又は 22mm)に適合するバイポーラ接続口をもつ電気手術器に使用できる。


ピッチ幅

2. φ2mm ピン/φ8mm ラウンドプラグ付バイポーラ電極コードは、以下の寸法に適合するバイポーラ接続口をもつ電気手術器に使用できる。



【使用方法等】
1. 使用前に行う事項
1)本品を初めて使用する前には洗浄・滅菌すること。本品はオートクレーブにて滅菌すること。洗浄方法及び滅菌方法は「保守・点検に係る事項」を参照すること。
2)検品
使用前に本品の破損、割れ目あるいは故障がないかにつき、注意して調べること。
注：本品が破損している場合は使用しないこと。
2. 使用方法
本品の一方にバイポーラアクティブ電極の接続端子を接続し、他方に電気手術器のバイポーラ出力端子を接続して使用する。

【使用上の注意】
[重要な基本的注意]
＊＊・ケーブルはループにせず、患者、スタッフ、患者に装着された又は他の電気機器のコード等の導体に接触しないようにすること。
・本品を使用する前に、接続する医療機器との動作確認を必ず行うこと。

【保管方法及び有効期間等】
[保管の条件]
・本品は直射日光を避けて、清潔、乾燥した湿気のないところで保存すること。
[耐久性]
・適切な滅菌を行った場合、20回までオートクレーブ滅菌可能
※ただし、滅菌可能回数は本品の状態によりこの限りではない。

【保守・点検に係る事項】
[使用者による保守点検事項]
1. 使用前後の確認
・使用前後に製品の点検(傷、ひび、剥離、錆、腐食、孔食、ガタ、動き等)を行う。特に、絶縁破壊を調べること。

＊＊2. 洗浄について
[機械洗浄]
1) 自動洗浄機のバスケットの上に配置し、冷水で1分間すすぎ洗いを行う。
2) 再度、冷水で3分間すすぎ洗いを行う。
3) 55℃、0.5%含有アルカリ洗浄剤または45℃、酵素洗浄剤で5分間洗浄する。
4) 温水（＞40℃）及び中和剤を用いて3分間、中和を行う。
5) 温水（＞40℃）で2分間すすぎ洗いを行う。
6) 機械により加熱消毒を行う。(ISO 15883参照)
7) 自動洗浄機の乾燥サイクルを用いて、本品の外側を乾かす。必要に応じて、専用の布で（糸くずの出ない）拭き取る。本品の内部は圧縮空気を用いて、乾燥させる。
[マニュアル洗浄]
1) 目視で確認できる程度の汚れを冷水（＜40℃）を用いて取り除く。固化した汚れ等については、柔らかい毛状のブラシを用いて汚れを取り除く。
2) 洗浄槽に機器を入れ、水に完全に浸漬させる。
3) 洗浄槽の中で柔らかい毛状のブラシを用いてマニュアル洗浄をする。機器表面全体を何度かブラシを用いて洗う。
4) 洗剤が残留しないよう水を用いて機器を入念にすすぐ。
5) 消毒剤に機器を浸漬させ、その後、消毒剤が機器に残留しないよう脱イオン水を用いて入念にすすぎ洗いを行う。
6) 本品の外側を専用の布で（糸くずの出ない）拭き取る。本品の内部は圧縮空気を用いて、乾燥させる。

3. 滅菌について
オートクレーブにて滅菌する。
[推奨滅菌条件]
オートクレーブ滅菌(プレバキュームタイプ)
温度：132～137℃、時間：3～15分間
注：高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)で滅菌を行う場合、プラスチック製の付属品や、電極ケーブルはオートクレーブの内側の金属部分に触れないようにすること。[これらの金属部は大変高温になるので、プラスチック製の付属品に損傷を与える。このようなときは、布等を巻いて直接触れないようにすること。]
注：乾熱滅菌は行わないこと。高温により、電極の絶縁部等が損傷する。
注：オートクレーブの温度は137℃を超えないようにすること。

4. 修理に関しては、弊社に問い合せること。

【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
株式会社ジェイエスエス
＊大阪市中央区道修町1-6-7　TEL：06-6222-3751
■外国製造業者
ビジンガー社
(Guenter Bissinger Medizintechnik GmbH)
ドイツ

株式会社ジェイ エス エス