

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
バイポーラジョイント
コード19mmP (3m、5m)

未滅菌品

【禁忌・禁止】

- **● 本品は未滅菌で供給されるので、洗浄、滅菌をせずに使用しないこと。[感染の恐れがあるため]
- 本品はエレクトロサージェリーES-2専用のバイポーラ用コードの為、他の電気手術器や他の用途には使用しないこと
- 本品の接続用ソケットピンを液体、特に生理食塩水で濡らさないこと。
- バイポーラピンセットコードの破損、銅線の露出等、損傷のあるものは使用禁止。
- **● 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、予期せぬ出力電力を発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。] (主要文献1及び2参照)

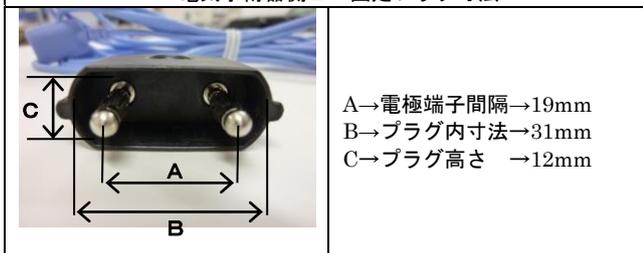
【形状・構造及び原理等】

形状、外形寸法

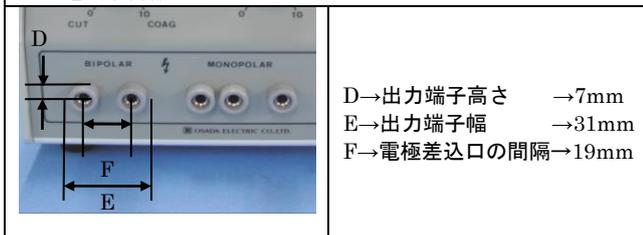


コード19mmPタイプのプラグ寸法図

電気手術器側2P固定プラグ寸法



電気手術器本体のバイポーラ出力端子寸法
電気手術器ES-2



形 式	外 形 寸 法
コード19mmP 3m	3m (コード長を含む) (要滅菌)
コード19mmP 5m	5m (コード長を含む) (要滅菌)

**原理

電気手術器又はバイポーラ凝固器から出力された高周波電流を接続したバイポーラピンセットの電極部に供給する。

**定格電圧: 800Vp

**【使用目的又は効果】

電気手術器又はバイポーラ凝固器のバイポーラ出力端子とバイポーラピンセットを接続する双極出力コード

使用目的に関連する使用上の注意

本品プラグ寸法及び接続する電気手術器バイポーラ出力端子寸法を、【形状・構造及び原理等】の項、外形寸法表にて確認し合致する事。

【使用方法等】

使用方法

- **1. 本品は未滅菌で供給されるので、初めて使用する際及び、各使用前には必ず洗浄、滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】参照。
- 2. 本品コネクタ側を電気手術器又はバイポーラ凝固器のバイポーラ出力端子に接続する。
- 3. バイポーラピンセットをピンセット接続口に取り付ける。
- 4. 電気手術器の設定はバイポーラモードにし、バイポーラ出力設定する。
- 5. フットスイッチを使用し、出力する。

**再使用のために必要な処置

使用後は【保守・点検に係る事項】の滅菌及び使用者による保守点検事項を行うこと。

**【使用上の注意】

- 1. 使用する電気手術器・バイポーラ凝固器及びバイポーラピンセットの添付文書・取扱説明書を参照し使用すること。
- 2. 本品を使用する際、適正な滅菌が済んでいること。
- 3. 始業点検を必ず行い、異常がある場合は使用しないこと。(コード及びプラグ・ソケット部の傷、亀裂、破損などないよう。目視検査)
(バイポーラピンセットを接続しバイポーラピンセットが抜け落ちない十分な保持力があること。接続検査)
(導通状態が良いこと。断線検査)
- 4. 電気手術器のバイポーラ出力端子に接続されているか確認すること。
- 5. コードが、患者の下敷きにならないように注意すること。
- 6. 極端に屈曲させたり、束ねた状態、などで使用しないこと。
- 7. ピンセット接続部に水・薬液・血液等が浸入しないようにすること。
- 8. 電気手術器の使用モードの最大高周波ピーク電圧を確認し、本品の定格電圧の範囲内で使用すること。
- 9. 当社製以外のバイポーラピンセット等の使用は電氣的接触不良により、本品の損傷・発火の可能性があり、使用に際しては安全を充分確認してから使用すること。

**【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管条件は温度0℃～50℃、湿度30%～90%
- 2. 殺菌用の紫外線灯下での保管は、短期間でも樹脂部が急速に劣化・損傷を受け、故障・破損等の原因となるので使用禁止。
- 3. 本品は、取扱い状況、滅菌状況、保管状態などの条件で使用期間が大きく左右されるため、有効期間を定めることが出来ない。
- 4. 使用前に本品の絶縁部にキズ、剥がれ、劣化等が無いことを確認し、異常があった場合は使用せずに廃棄すること。
- 5. 廃棄する際は、一般医療廃棄物として廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】

**洗浄・消毒

使用後は、洗浄・消毒してから滅菌すること。

- 1. 本品の洗浄は中性洗剤を用いて、柔らかいブラシ又は柔らかな布で目に見える汚れを落とすこと。
- 2. 洗浄後は、流水にて十分にすすぐこと。
- 3. 洗浄後きれいな布で拭いて、完全に乾燥させること。
- 4. 洗浄・消毒した後、下記の滅菌条件でガス滅菌(E.O.G.)又は、蒸気滅菌(オートクレーブ)で行うこと。

****滅菌**

滅菌条件

プレパキューム式オートクレーブ滅菌

滅菌温度：132℃～135℃

滅菌時間：5～10分

重力置換式オートクレーブ滅菌

滅菌温度：132℃～135℃

滅菌時間：5～10分

エチレンオキシドガス滅菌

滅菌装置の取り扱い及び各行程中の庫内温度、滅菌温度、滅菌時間、エアレーションの条件等は、滅菌装置の製造元に問い合わせ滅菌すること。

1. コード部分を鋭角に折り曲げるなどし、力を加えた状態で、縛ったり、包んだりしない事。[他の滅菌する機材の圧迫等で、コードの損傷や断線する可能性がある]
2. 本品をオートクレーブ庫内の金属に接触させないこと。

****使用者による保守点検事項**

1. 点検は使用する前日又は直前に行うこと。
2. 目視及び専用アクセサリを接続して検査すること。

****修理・故障**

1. バイポーラジョイントコードは修理不能。

【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 セムコ

〒123-0851 東京都足立区梅田 4-16-8

製造元 : 株式会社 セムコ