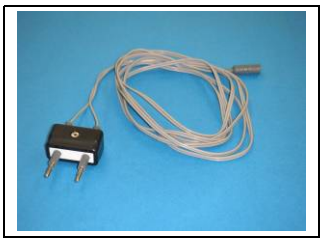
一般医療機器　類別:器 29 電気手術器
一般的名称:電気手術器用ケーブル及びスイッチ　(JMDN ｺｰﾄﾞ:70657000)

バイポーラケーブル

【警告】
使用上の注意
術中に凝固機能が低下してゆくと感じられたときは、電気手術器の出力を上げる前に対極板や電気手術器との接続部を確認すること。

【禁忌・禁止】
・　本品について、改造や加工等を行わないこと。[形状の変更や刻印をするなどの二次加工は折損の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】
1.形状等
本品は、手術用電気機器の出力端子とバイポーラ電極との伝達アダプタとして用いる。



製品名	製品(JAN)ｺｰﾄﾞ	Parts No
ﾊﾞｲﾎﾟｰﾗｹｰﾌﾞﾙ 22 ㎜ﾗｳﾝﾄﾞﾋﾟﾝ	4571201313191	JS1000601
ﾊﾞｲﾎﾟｰﾗｹｰﾌﾞﾙ 29 ㎜ﾗｳﾝﾄﾞﾋﾟﾝ	4571201313207	JS1000602
ﾊﾞｲﾎﾟｰﾗｹｰﾌﾞﾙ 38 ㎜ﾗｳﾝﾄﾞﾋﾟﾝ	4571201313214	JS1000603
ﾊﾞｲﾎﾟｰﾗｹｰﾌﾞﾙ 22 ㎜ﾎﾞｯｸｽ	4571201313221	JS1000604
ﾊﾞｲﾎﾟｰﾗｹｰﾌﾞﾙ 29 ㎜ﾎﾞｯｸｽ	4571201313238	JS1000605
ﾊﾞｲﾎﾟｰﾗｹｰﾌﾞﾙ 38 ㎜ﾎﾞｯｸｽ	4571201313245	JS1000606

原材料:ステンレス鋼、銅、アセタール樹脂、ポリプロピレン、
　　シリコンゴム、
(ステンレス鋼には、クロム及びニッケルが含まれている)

2.原理
本品の導電部(接続端子)を通じて、手術用電気機器の高周波信号をバイポーラ電極に伝達することができる。

【使用目的、効能又は効果】
本品は手術用電気機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、スイッチ及びアダプタ等をいう。一次電源に対する延長の用途を除く。

【品目仕様等】
外観試験:本品を目視により観察し、汚れ、キズ、亀裂、凹凸、その他使用上支障が生じるような欠点が無いとき適合とする。

【操作方法又は使用方法等】
本品は未滅菌のため、使用前に滅菌すること。
1.滅菌方法
本品は、医療機関内において、10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行う。
・高圧蒸気滅菌の場合
サイクル:前真空

温度	時間
121℃	20 分
132℃	10 分

(滅菌方法については、滅菌装置製造元の使用説明書に従うこと。)

2.使用方法
本品の接続端子により、手術用電気機器の出力端子とバイポーラ電極を中継するのに用いる。

3.使用方法に関連する使用上の注意
(1)　濡れた状態で使用しないこと。
(2)　電気手術器との接続時に、バイポーラ用の接続口であることを確認し、他の接続口と間違えない。
(3)　抜き差しは接続部付近を持ち、ケーブルを無理に引っ張らない。
(4)　使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損等の原因になり得るので使用時に、必要以上の力を加えないこと。
(5)　使用前に、ひび割れ、変形、電極部の腐食、導線に露出等の異常がないことを確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。
(6)　使用前に必ずエタノール等で洗浄すること。
(7)　併用して使用する手術器械がある場合は、事前に組み合わせ、異常がなく使用できることを確認すること。
(8)　術者及び手術従事者は、使用前、使用中、使用後において本品の正常性を確認すること。
(9)　術中に異常がみとめられた場合は、直ちに使用を中止すること。
(10)　使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちにエタノール等で清掃すること。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
(1)　併用する電気手術器の操作について、十分に理解をしてから使用すること。
(2)　医師及び手術スタッフは正しい手技及び必要な機器に精通していること。
(3)　損傷・変形等がある器械は、識別した上で返却すること。
(4)　本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合、破棄処分すること。

2.不具合・有害事象
本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下のようなことがある。
(1)　重大な不具合
以下のような不具合が現れた場合は、使用を中止し適切な処置を行うこと。
1)　破損
(2)　重大な有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
1)　熱損傷

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
貯蔵・保管方法
(1)室温にて保管する。
(2)水に濡れないように保管する。
(3)以下の場所を避けて保管する。
・直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空気中に塩分やイオウ分を含む場所。
(4)重みで破損しないように配慮して保管する。

【保守・点検に係る事項】
(1)　使用後は、分解が可能な器械は分解し、損傷がないかどうかを検査すること。
(2)　ダメージを与えるような溶剤は使用しない。
(3)　洗浄液を含ませた柔らかい布で、本品に過度に負荷が掛からないように注意して清掃すること。
(4)　最終洗浄後は、直ちに乾燥させること。

【包装】
1包装(入数はラベルに表示)

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者:株式会社 フジフレックス

住所:〒578-0935 大阪府東大阪市若江東町1丁目1番59号

電話:06-6721-7020