**2022 年 04 月（第 10 版）
*2021 年 11 月（第 9 版）

添付連番：0477
届出番号：27B1X00024000242

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

BONIMED　バイポーラケーブル（0128）

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
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）などが存在する所及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. 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［誤って本ケーブル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】
1. 形状
ソケット部（バイポーラピンセットとの接続部）及びプラグ部（電気手術器（バイポーラ凝固止血器）との接続部）を持つ。

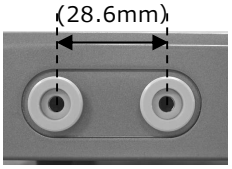
代表的写真

2. プラグ部の形状
①電極端子の間隔：28.6mm
②固定部の厚み：10.7mm
③固定部の幅：39.4mm

3. 原理
電気手術器（バイポーラ凝固止血器）からの高周波電流が本品を介してバイポーラピンセットに出力伝達できる。

【使用目的又は効果】
1. 使用目的
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をいう。

2. 使用目的に関連する使用上の注意
【形状・構造及び原理等】欄にて指定したプラグ部の形状に適合する電気手術器を使用すること。



電気手術器（バイポーラ凝固止血器）の電極差し込み口の間隔

**【使用方法等】
1. 使用方法
1）使用前に、必ず洗浄・消毒、滅菌を行う。医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること。（【保守・点検に係る事項】参照）
2）本品のソケット部にバイポーラピンセットを接続する。
3）本品のプラグ部を、併用する電気手術器（バイポーラ凝固止血器）のバイポーラ出力端子に接続する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
1）使用前に、本品を束ねている帯を外すこと［熱によって溶解し故障の原因となる］。
2）本品は、他の電気装置の電源ケーブル等に平行かつ近接した状態にならないようにすること。
3）ケーブルは、使用時にループ状にしたり、鋭角的に折り曲げたり 1 箇所に重量をかけたりしないこと。
4）電気手術器（バイポーラ凝固止血器）の作動中は、患者、術者、介助者等に接触させないこと。
5）出力を増加させる場合、出力設定を上げる前に本品を含むすべてのケーブルと接続部分及び電極に異常がないことを確認すること。

3. 組み合わせて使用する医療機器
1）本品は、「販売名：BONIMED バイポーラ凝固止血器 SuperGenerator 認証番号：231AGBZX00013000」、「販売名：バイポーラコアギュレーター BBC-8000 承認番号：21900BZX00362000」（製造番号□-0136 以後（□はアルファベット））と併用して使用できる。
2）本品は、「販売名：カーワンバイポーラピンセット 承認番号：20900BZY00576000」、「BONIMED シルバーバイポーラピンセット 認証番号：223ACBZX00049000」、「販売名：BONIMED シルバーイリゲーション バイポーラピンセット 認証番号：224ADBZX00173000」等と併用して使用できる。

**【使用上の注意】
重要な基本的注意
1）本品の最大許容高周波電圧は 1,000Vpk である。
2）本品を液体に浸さないこと。
3）本品は、プリオン不活化のための洗浄・滅菌条件に対する耐性が確認できていないため、ハイリスク手技には使用しないこと。
4）本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】
【保守・点検に係る事項】に記載された点検等において本品に異常が認められたとき又は疑われるときは使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法
   1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は、使用後直ちに洗浄・消毒し、必要に応じて滅菌する。
   2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。中性洗剤を推奨する。
   3) アルコールによる清拭をしないこと［溶解する恐れがある］。
   4) 仕上げすすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
   5) 本品を洗浄する際、ソケット部及びプラグ部との接続部を強く引っ張ったり、コードを強くしごかない［断線の原因となる］。
   6) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
   7) 高圧蒸気滅菌をする際は、滅菌装置の金属部等の高温になる部分に触れないよう注意する［高温により本品の樹脂部分が溶ける場合がある］。
   8) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

2. 点検
   滅菌前、使用前に汚れ・破損等を点検する。

【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：**村中医療器 株式会社**
TEL：0725-53-5546

製造業者：ミネソタ ワイヤー
Minnesota Wire　アメリカ合衆国