

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

ドロバイポーラケーブル

【警告】

1. 使用方法

(1) 本品は、未滅菌品で供給されるので、初めて使用する際、及び使用前には必ず滅菌すること（【保守・点検に係る事項】欄参照）。

(2) 通電中は、本品のコネクタ及びツインピンケーブルに触れないこと。〔火傷の原因となる。〕

(3) 本品が十分に洗浄、乾燥されていない状態で使用しないこと。〔患者又は医療従事者に電気によるショックや火傷をもたらす恐れがある。〕

(4) 本品にひび割れ、へこみ、剥離、コネクタ及びツインピンケーブルの変形や電線露出などの損傷が見つかった場合には使用しないこと。〔患者又は医療従事者に電気によるショックや火傷をもたらす恐れや通電不良を引き起こす恐れがある。〕

(5) 本品を販売名「ドロノンスティックバイポーラフォーセプス」（製造販売認証番号：229AFBZX00032000 製造販売業者：ユフ精器株式会社）に適切に接続したとき以外は、高周波電流発生装置の電源を入れないこと。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

(1) 本品はバイポーラ出力端子専用のコードでありモノポーラ出力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。〕

(2) 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。〔爆発のおそれがある。〕

(3) 本品は切断等の加工を一切行わないこと。

(4) 包装や内容物に異常・損傷がある場合には使用しないこと。

2. 併用医療機器

(1) 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。〔正常に機能しないおそれがある。〕

(2) 本品を高周波電流発生装置に接続する時は、販売名「ドロノンスティックバイポーラフォーセプス」（製造販売認証番号：229AFBZX00032000 製造販売業者：ユフ精器株式会社）と共に使用すること。

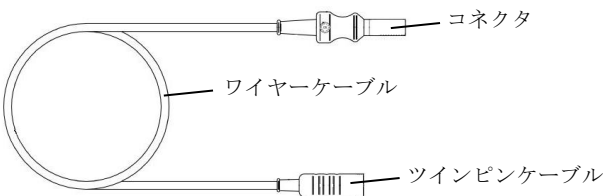
【形状、構造及び原理等】

1. 形状

(1) バイポーラケーブル Erbe

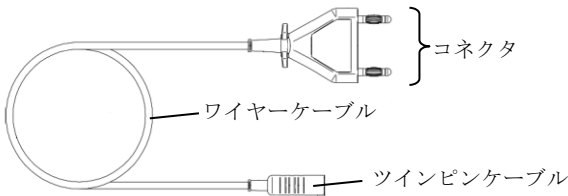
商品コード	規格／ワイヤーケーブルの長さ
5015-05	3.0m
5015-06	5.0m

- (2) バイポーラケーブル Martin, Berchtold, Aesculap GK55&GK60



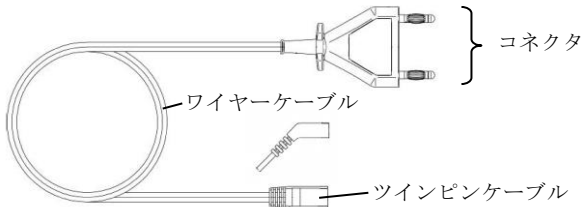
商品コード	規格／ワイヤーケーブルの長さ
5015-07	3.0m
5015-08	5.0m

- (3) バイポーラケーブル Valley Lab, Lamidey, EMC



商品コード	規格／ワイヤーケーブルの長さ
5015-09	3.0m
5015-11	5.0m

- (4) バイポーラケーブル Valley Lab, Lamidey, EMC／アングル



商品コード	規格／ワイヤーケーブルの長さ
5015-10	3.0m
5015-12	5.0m

2. 動作原理

コネクタは高周波電流発生装置に接続し、一方のツインピンケーブル又はツインピンケーブル（アングル）は、販売名「ドロノンスティックバイポーラフォーセプス」（製造販売認証番号：229AFBZX00032000 製造販売業者：ユフ精器株式会社）に接続して使用する。

【使用目的又は効果】

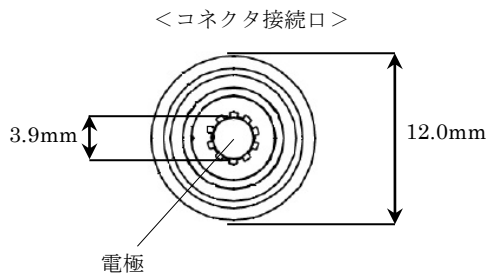
1. 使用目的又は効果

手術用電気機器として使用される電気メスと高周波電流発生装置との間を接続し、電力を伝達するために用いるケーブルである。

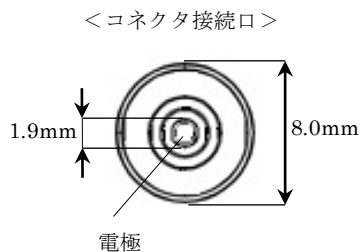
2. 使用目的に関連する使用上の注意

【形状、構造及び原理等】に記載のコネクタは、以下の寸法に適合する電極差し込み口を持つ高周波電流発生装置に接続して使用すること。

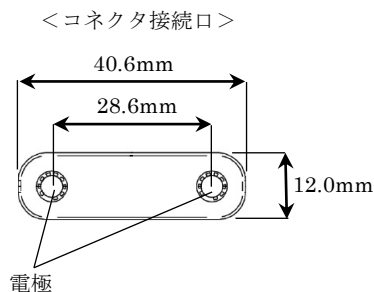
(1) バイポーラケーブル Erbe



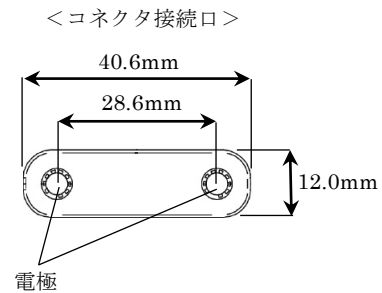
(2) バイポーラケーブル Martin, Berchtold, Aesculap GK55&GK60



(3) バイポーラケーブル Valley Lab, Lamidey, EMC



(4) バイポーラケーブル Valley Lab, Lamidey, EMC／アングル



【使用方法等】

1. 使用前の確認

- (1) 破損やひび、損傷が無いことを確認する。
- (2) 本品が十分に洗浄、滅菌されていることを確認する。

2. 準備・操作

本品のコネクタを高周波電流発生装置（本品に含まれない）につなぎ、一方のツインピンケーブル又はツインピンケーブル（アングル）を販売名「ドロノンスティックバイポーラフォーセプス」（製造販売認証番号：229AFBZX00032000 製造販売業者：ユフ精器株式会社）に接続して使用する。

3. 使用後

【保守・点検等に係る事項】 1～3に示したように洗浄、滅菌する。

【使用上の注意】＊

1. 重要な基本的注意＊

- (1) 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。本書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。
- (2) 使用前に、破損・変形亀裂・傷・磨耗がないかを点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (3) 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。
- (4) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- (5) 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。

2. 不具合・有害事象

- (1) コネクタ及びプラグの破損、変形
- (2) 高周波電流発生装置や販売名「ドロノンスティックバイポーラフォーセプス」との接触不良
- (3) コード被覆の損傷
- (4) コードの断線
- (5) 高周波電流発生装置や販売名「ドロノンスティックバイポーラフォーセプス」との接続不良による異常加熱、発火による熱傷
- (6) 本品の術中の破損に伴う手術時間の延長及び再手術
- (7) 接触不良やコードのショートに伴う高周波電流発生装置や販売名「ドロノンスティックバイポーラフォーセプス」の破損による術者の損傷
- (8) 本品の不十分な洗浄、滅菌に起因する感染

【保管方法及び有効期間等】

清潔な場所に室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

- (1) 固化剤や40℃以上の温水を使用せず、直ちに分泌物等の付着物を取り除く。
- (2) 洗浄後、乾燥させる。
- (3) 滅菌し、保管する。

2. 製造業者推奨洗浄方法

<機械による洗浄等>

洗浄

洗浄機に本品を置いて開始する。

- ①冷水で1分間の予備洗浄
- ②排水
- ③冷水で3分間の予備洗浄
- ④排水
- ⑤55℃で0.5%のアルカリ性洗浄剤又は45℃の酵素洗浄剤で5分間洗浄
- ⑥排水
- ⑦40℃以上の流水と中和剤で3分間中和
- ⑧排水
- ⑨40℃以上の流水で2分間すすぎ
- ⑩排水

消毒

機械式熱消毒 (ISO15883 参照) を行う。

乾燥

- ①洗浄機又は消毒装置の乾燥サイクルを実行して本品を乾燥させる。
- ②必要であれば、糸くずの出ない布で手拭きする。
- ③滅菌された圧縮空気を吹き付けて空洞を乾燥させる。

<手動による洗浄等>

洗浄

- ①洗浄剤製造業者の取扱説明書に従って洗浄槽を準備する。
- ②目に見える付着した汚れが取り除かれるまで40℃以下の水道水で製品をすすぐ。
- ③柔らかいブラシを使って固着した汚れを取り除く。
- ④洗浄槽に完全に沈むようにして本品を置き、取扱説明書に指定された時間浸しておく。
- ⑤柔らかいブラシを使用して洗浄槽内の本品を洗浄する。
- ⑥本品の表面全体を数回にわたり磨く。
- ⑦洗浄剤が残らないよう水道水で完全に本品をすすぐ。

消毒

- ①消毒液製造業者の取扱説明書に従って消毒槽を準備する。
- ②消毒槽内に本品を置き、指定された時間浸しておく。
- ③消毒液が残らないように脱塩水で完全に本品をすすぐ。

乾燥

- ①糸くずの出ない布で手拭きする。
- ②滅菌された圧縮空気を吹き付けて空洞を乾燥させる。

3. 滅菌方法

高圧蒸気滅菌にて行う。

例) 高圧蒸気滅菌推奨条件 (ISO13060/ISO17665 参照)

予備真空	3回 60mbar 以上
滅菌温度	最低: 132℃ 最高: 137℃
曝露時間	3分以上
乾燥時間	10分以上

4. 使用者による保守点検事項

- (1) 本品の破損、変形、傷、コード被覆の損傷、その他外観に異常が無いを確認する。
- (2) 高周波電流発生装置や販売名「ドロノンスティックバイポーラフォーセプス」に正しく接続し、動作に異常が無いを確認する。

【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

ユフ精器株式会社

〒113-0034

東京都文京区湯島2丁目31番20号

TEL: 03-3811-1131

FAX: 03-3811-1727

外国製造業者

プロメド インストルメンツ ゲーエムベーハー (ドイツ)

pro med instruments GmbH (Germany)