

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  
バイセップ コード

**【禁忌・禁止】**

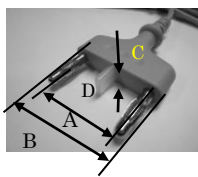
- \* ● 本品は未滅菌で供給されるので、洗浄、滅菌をせずに使用しないこと。[感染の恐れがあるため]
- 本品の接続用ソケットピンを液体、特に生理食塩水で濡らさないこと。
- バイセップコードの破損、銅線の露出等、損傷のあるものは使用禁止。
- 本品はバイセップコード端子専用のコードであり、モノポーラ端子には接続しないこと。[誤って本コードをモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ出力電力を発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。](主要文献1及び2参照)

**【形状・構造及び原理等】**

形状、外形寸法

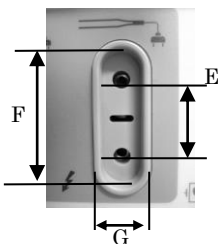


電気手術器バイポーラ出力端子



A→電極端子間隔	→ 28.6mm
B→プラグ内寸法	→ 37mm
C→プラグ高さ	→ 11mm
D→ガイドピン寸法高さ	→ 8mm
幅	→ 2mm
長さ	→ 8mm

電気手術器本体のバイポーラ出力端子寸法



E→電極差込口の間隔	→ 28.6mm
F→出力端子高さ	→ 48mm
G→出力端子幅	→ 14mm
H→ガイド寸法高さ	→ 2.2mm
幅	→ 9mm

外形寸法

3m (コード長を含む) (要滅菌)

**原理**

\* 電気手術器から出力された高周波電流を接続したバイセップの電極部に供給する。

\* 定格電圧：750Vp

**\* 【使用目的又は効果】**

電気手術器のバイポーラ出力端子とバイセップ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**

本品コード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. 本品の接続コードを、電気手術器のバイポーラ出力端子に正しく接続する。
3. 本品の接続部にバイセップを確実に取り付ける。
4. 電気手術器をバイポーラモードにし、バイポーラ出力設定を必要最低限に設定する。
5. フットスイッチを使用し、出力する。本品コネクター側を電気手術器のバイポーラ出力端子に接続する。

**\* 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】**

**使用注意**

1. 本品は、滅菌されていることを確認のうえ使用すること。
2. 使用するにあたり接続する電気手術器と付属品の添付文書及び取扱説明書をよく読んで使用すること。
3. 使用前に必ず製品外観の点検を行い、破損、亀裂、変形等の異常があった場合は使用しないこと。
4. 使用の際は必ず電極差し込み口の奥までプラグを挿入すること。プラグ電極の金属が露出していると、手術スタッフに放電して熱傷する可能性がある。金属部を露出させないこと。
5. 接続部に薬液等の浸入がないように、注意すること。

**【保管方法及び使用期間等】**

**保管方法**

1. 保管条件 温度 0℃～50℃ 湿度 30%～85%
2. 殺菌用の紫外線灯下での保管は、短期間でもコード部や樹脂が急速に劣化・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、使用期間を定めることが出来ないが、使用前に本品にキズ、剥がれ、コード断線、劣化等が無い確認し、異常があった場合は使用せずに廃棄すること。
4. 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・滅菌方法**

1. 使用後は、洗浄・消毒してから滅菌すること。
2. 製品のコネクター部は防水性ではないので、液体、薬剤に浸漬しないこと。
3. 洗浄・消毒はブラシ等を使わず、ガーゼ等を使って流水下で汚れを拭き取るように洗うこと。[コードを強く握ったり、引っ張ったりすると被覆が断裂する恐れがある]オキシドール・アルコールで消毒処理して中性洗剤を用いて洗浄し薬剤などが残らないように十分にすすぐこと。水分をガーゼ等で拭き取り取り十分に乾燥させること。次亜塩素酸系消毒液/ポピドン・ヨード系消毒液/等は、明らかな損傷を与えるので使用禁止。)
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。
5. 本品にひねるような力を加えた状態で、縛ったり、ガーゼ等で包んだり、他の消毒する器機の圧迫の影響がないように滅菌すること。(品質の劣化や損傷の可能性はある)
6. 本品をオートクレーブ庫内の金属に接触させないこと。

#### 滅菌条件

プレバ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。

#### 使用者による保守点検事項

点検は使用する前日又は直前に行うこと。

(傷、磨耗、破損がないこと。目視検査や接続端子のゆるみ等を検査し異常があった場合は廃棄すること)

#### 【主要文献及び文献請求先】

##### 主要文献

- (1) 薬食審査発第 0924006 号/薬食安発第0924004 号  
「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」(平成16年9月24日厚生労働省)
- (2) 医政総発 0609 第1号/薬食安発0609 第1号  
「電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて(周知依頼)」(平成22年6月9日厚生労働省)

##### 文献請求先

泉工医科工業株式会社

商品企画 電話：03-3812-3254

FAX：03-3815-7011

#### 【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 セムコ

住所：〒123-0851 東京都足立区梅田 4-16-8

電話：03-3852-1652

製造業者：株式会社 セムコ

販売業者：泉工医科工業株式会社

お問い合わせ先：商品企画

電話：03-3812-3254

FAX：03-3815-7011