

2017年4月
** 2015年6月
* 2012年11月

第5版 (新記載要領に基づく改訂)
第4版
第3版

承認番号：21900BZX00368000

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 70655000
アクティブ電極

*バイポーラピンセットコード DIN・Φ3.5mm・Φ4mm 固定プラグ (3m・5m)


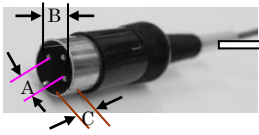
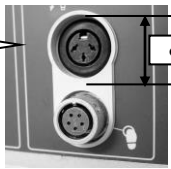
【禁忌・禁止】

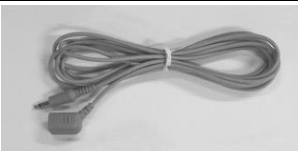
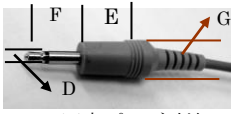
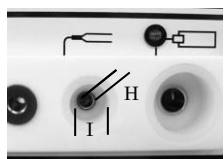
- **● 本品は未滅菌で供給されるので、洗浄、滅菌をせずに使用しないこと。[感染の恐れがあるため]
- 本品の接続用ソケットピンを液体、特に生理食塩水で濡らさないこと。
- バイポーラピンセットコードの破損、銅線の露出等、損傷のあるものは使用禁止。
- **● 本品はバイポーラ端子専用のコードであり、モノポーラ端子には接続しないこと。[誤って本コードをモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ出力電力を発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。] (主要文献1及び2参照)

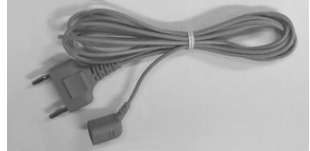
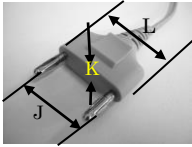
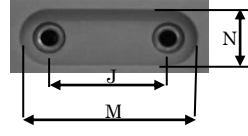
*【形状・構造及び原理等】

形状・構造

形状 3m・5m ±5%
外径寸法表

バイポーラピンセットコード DIN	
	
コードプラグ側の形状	電気手術器バイポーラ出力端子
	
A→電極端子の間隔 : 7mm B→固定部差込ガイド : φ14mm C→固定部差込ガイド長 : 9mm	電極差込口の間隔 : 7mm 出力端子幅 : φ23mm 出力端子奥行き : 4mm

バイポーラピンセットコード Φ3.5mm	
	
コードプラグ側の形状	電気手術器バイポーラ出力端子
	
φ3.5 固定プラグ寸法 D→棒状電極直径 : φ3.5mm E→絶縁部差込長 : 14mm F→電極長 : 14mm G→絶縁部差込径 : φ9mm	H→電極差込口直径 : φ3.7mm I→出力端子幅 : φ10mm 出力端子奥行き : 9mm

バイポーラピンセットコード Φ4mm 固定プラグ	
	
コードプラグ側の形状	電気手術器バイポーラ出力端子
	
J→電極端子間隔 : 28.6mm K→固定部の厚み : 11mm L→固定部の幅 : 37mm	J→電極端子の間隔 : 28.6mm N→出力端子高 : 14mm M→出力端子幅 : 42mm 出力端子の奥行き : 4mm

****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

本品バイポーラ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. 本品コネクター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ます、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、使用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】

**洗淨・消毒

使用後は、洗淨・消毒してから滅菌すること。

1. 本品の洗淨は中性洗剤を用いて、柔らかいブラシ又は柔らかい布で目に見える汚れを落とすこと。
2. 洗淨後は、流水にて十分にすすぐこと。
3. 洗淨後きれいな布で拭いて、完全に乾燥させること。
4. 洗淨・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。

- **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. バイポーラピンセットコードは修理不能。

**【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

株式会社 セムコ

〒123-0851 東京都足立区梅田 4-16-8

【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

販売元：泉工医科工業株式会社

お問い合わせ先：本社商品部 TEL 03-3812-3254