

類別：機械器具 29 電気手術器

一般医療機器

一般的名称：電気手術器用ケーブル及びスイッチ

JMDN：70657000

販売名：リユーザブルピンセット差替えコード

【警告】

1. 本品の使用にあたり、この添付文書を事前に十分理解すること。また、患者の安全に細心の注意を払い、添付文書に従って使用すること。[重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある]
2. クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。[二次感染の恐れがある]
3. 本品は指定された電気手術器（使用目的に関連する使用上の注意に掲載）のみに使用すること。[指定された電気手術器以外への使用は思わぬ事故に繋がる危険性がある]

【禁忌・禁止、併用禁忌】

1. 損傷がある場合は使用しないこと。
2. 切断等の加工は一切行わないこと。
3. 可燃性のガスや可燃性液体の存在するところ、酸素濃度の高い環境（酸素濃度が 25% 以上）では使用しないこと。[火災発生の恐れがあります]

【形状、構造及び原理等】

1) 形状、構造



商品コード	商品名
07-785-10	バイポーラ用リユース差替えコード

2) 作動原理

本品は、手術用電気機器として使用されるバイポーラ電極と、これらに接続し制御する電気手術器との間にて高周波電流を供給し、これにより両者の接続を延長するために用いられるコードである。

【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バイポーラ電極と、これらに接続し制御する電気手術器との間にて高周波電流を供給し、これにより両者の接続を延長するために用いられるコードである。

＜使用目的に関連する使用上の注意＞

本コードが使用可能電気手術器本体は、下記製品のみです。

- 販売名：ミズホ ソリッドステート電気手術器 SS-2000
- 販売名：ミズホ ソリッドステート電気手術器 SS-2100
- 販売名：電気手術器 MESU-150B
- 販売名：ミズホ 電気手術器 TRC-1500B
- 販売名：ミズホ 電気手術器 TFT-8B
- 販売名：ミズホ ソリッドステート双極性凝固器 MICRO-1D
- 販売名：ミズホ ソリッドステート双極性凝固器 MICRO-3D
- 販売名：ミズホ ソリッドステート双極性凝固器 MICRO-3E
- 販売名：バイポーラコアギュレータ MICRO-3F
- 販売名：バイポーラコアギュレータ MICRO-3Plus

【品目仕様等】

外 観	目視検査にて表面に機能を損なうような欠陥又は汚染物を認めないこと。
電気抵抗	片線の電気抵抗は 1.5 Ω 以下であること。

【操作方法又は使用方法等】

1. 本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄し滅菌処理を行ってください。
(保守・点検に係る事項を参照ください)
2. 電気手術器の主電源が投入されていないことを確認してから、電気手術器のバイポーラ出力端子に接続してください。

【使用上の注意】

1. 使用する電気手術器の添付文書等を必ず参照してください。
2. 通常の出力設定で機能が低下した場合は、出力の設定を上げる前に、コードとその接続及びバイポーラ電極の先端部に異常がないことを確認してください。
3. バイポーラ電極の先端部は、通常使用においても高温で発熱し、使用直後はかなり蓄熱しています。皮膚に接触すれば熱傷し、覆い布、ガーゼ、気化ガスなどの可燃性物質に接触すると引火する可能性があります。また、手術スタッフも触れると熱傷の可能性がありますので、使用直後の電極先端部はどこにも触れない状態で管理してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて、常温で保管してください。
2. 耐用使用回数は 20 回です。耐用使用回数を超過して使用した場合、断線によって使用できなくなる場合があります。

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用前点検
 - (1) ひび割れ、破損、その他の変形がないことを確認してください。
 - (2) 接続端子部分の破損や著しい湾曲がないことを確認してください。
2. 洗浄方法
 - (1) 使用中に付着した組織片等、目に見える汚れは柔らかい非金属性の機器洗浄用ブラシを用い、低刺激性の洗剤と清浄な水を用いて除去してください。
 - (2) 残留洗剤や組織片等がなくなるまで清浄な水で完全にすすぎ、清潔な布で拭いて完全に乾燥させてください。
 - (3) 本品は液体に浸さないでください。
3. 滅菌方法
 - (1) オートクレーブ滅菌
標準的滅菌条件又は医療機関で検証され確認された滅菌条件で行ってください。
耐用滅菌条件は、134℃ 18 分間です。
 - (2) エチレンオキシドガス滅菌
標準的滅菌条件又は医療機関で検証され確認された滅菌条件で行ってください。
 - (3) プラズマ滅菌
標準的滅菌条件又は医療機関で検証され確認された滅菌条件で行ってください。脱色することがありますが、性能に問題ありません。

【包装】

本品は、1 本 1 包装となっております。

【保証期間に係わる事項】

本品は納品/設置してから一年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

ミズホ株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-30-13

TEL 03-3815-3096

製造業者

瑞徳医科電機株式会社