

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：ディスプレイザブルピンセット差替えコード

再使用禁止

【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. 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】

1. 再使用禁止。
2. プラズマ滅菌及びオートクレーブ滅菌禁止。[材質が著しく劣化する恐れがある]
3. 包装や内容物に損傷がある場合は使用しないこと。
4. 本品は切断等の加工を一切行わないこと。
5. 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る]

【形状、構造及び原理等】

1) 形状、構造



商品コード	商品名
07-785-03	双極性止血鑷子差替コード（5本入）

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1.0 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清浄にしエチレンオキシドガス滅菌を行ってください。
(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ください。
3. 本品のプラグを電気手術器のバイポーラ出力端子に差し込んでください。
4. 本品のソケットをバイポーラ電極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】

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。

【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. 清浄方法
 - (1) 消毒用エタノールを浸した清潔な柔らかい布等で清拭きしてください。
 - (2) 本品は液体に浸さないでください。
3. 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。

【包装】

本品は、1 包装 5 本入となっております。

【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

瑞穂医科電機株式会社