

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 (JMDN コード：70657000)
マイクロフランス バイポーラケーブル

*【形状・構造及び原理等】

本品は、プラグ、コード及びコネクターからなる。本品のプラグは電気手術器（別品目）と、またコネクターはバイポーラ電極（別品目）と接続できるように設計されている。

＜Erbe, Storz, Wolf 製ジェネレーター用＞



＜Aesculap, Berchtold, Martin, Sutter BM 780 II 製ジェネレーター用＞



【使用目的又は効果】

本品は、バイポーラ電極（別品目）を電気手術器（別品目）に接続するためのケーブルである。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 使用前

本品は、未滅菌品である。使用前に洗浄及び損傷がないか確認し、滅菌して使用する。

推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌

	温度	時間
プレバキューム方式	134℃ (138℃ 最大)	3 分 (最小) 20 分 (最大)

(2) 使用前

- 1) 本品のコネクター部をバイポーラ電極（別品目）に接続する。
- 2) 本品のプラグを、併用する電気手術器（別品目）のバイポーラ出力端子に接続する。
- 3) 使用後は電気手術器（別品目）及びバイポーラ電極（別品目）から取り外し、適切に洗浄及び保管する。

(3) 組み合わせ可能な医療機器

販売名	認証番号
マイクロフランス ラパロスコピック バイポーラ フォーセプス	303ACBZX00018000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 使用前に、本品及び併用する医療機器が正しく接続され、正常に機能しているかを確認すること。異常が認められた場合は使用しないこと。

- (2) 本品及び併用する医療機器は、電気手術器の電源がオフ、もしくはスタンバイモードであることを確認したうえで、接続すること。
- (3) 断線を避けるため本品を曲げたり、きつく巻いたりしないこと。
- (4) 本品を、可燃性、爆発性の物質の近くで使用しないこと。
- (5) 本品を取り外す際は、コード部分を引っ張ったりせず、接続部分を持って外すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は未滅菌状態で供給されるため、使用前に必ず毎回滅菌を行うこと。
- (2) 本品使用時の最大電圧は 1000Vp を超えないようにすること。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) ショート
 - 2) 過熱
 - 3) 発火
 - 4) 断線・破損
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 火傷
 - 2) 電気ショック

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 清掃、洗浄方法

- (1) 使用後は、2 時間以内に洗浄などを行うこと。
- (2) 本品の洗浄に強酸性、強アルカリ性の洗浄剤や研磨剤を含んだ洗浄剤を使用しないこと。
- (3) 先が尖った器具と一緒に洗浄しないこと。

2. 滅菌

- (1) 本品の乾熱滅菌は行わないこと。
- (2) 本品の低温プラズマ滅菌は行わないこと。

3. 使用前点検

- (1) 本品に汚れや破損、変形がないことを確認すること。

【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：

Integra Japan 株式会社

問い合わせ窓口/電話：03-6809-0235

製造業者：

インテグラ マイクロフランス

INTEGRA MICROFRANCE SAS(フランス)