

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）
Integra ENT バイポーラ鉗子用ケーブル

【警告】

1. 弊社が認める製品以外と組み合わせて使用しないこと。[本品が適切に作動しないあるいは本品が破損する可能性がある。]

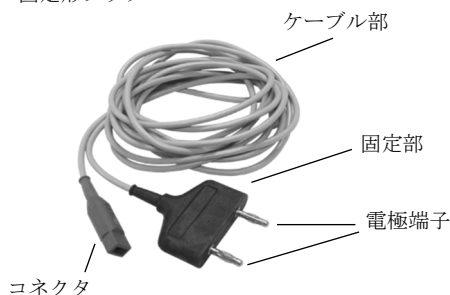
【禁忌・禁止】

1. 本品をモノポーラ接続端子に接続しないこと。[予期せぬ出力電力が発生し、患者や術者に重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。]
2. 可燃性麻酔薬の存在下で本品を通电しないこと。[気化した可燃性ガスに引火し、患者や手術スタッフが熱傷を負う可能性がある。]

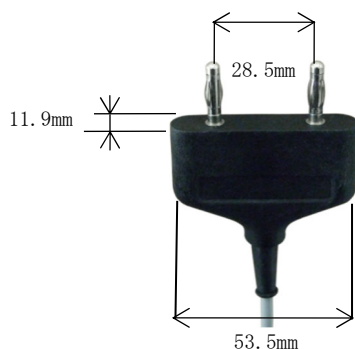
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

固定形プラグ



固定部拡大図



2. 原理

電気手術器からの高周波電流が本品を介してバイポーラ電極に出力される。

*【使用目的又は効果】

本品は、バイポーラ電極*を電気手術器*に接続するためのケーブルである。（*本届出対象外）

*【使用方法等】

1. 使用前

本品は、未滅菌品であり、以下に例示する条件以上の滅菌方法、あるいは滅菌装置の製造元又は施設の定める方法で滅菌した上で使用する。

例：高圧蒸気滅菌

	重力方式	
温度	121℃	132℃
滅菌時間	30 分	10 分

2. 使用方法

- (1) 本品のコネクタ部をバイポーラ電極に接続する。
- (2) 本品の電極端子を、併用する電気手術器のバイポーラ出力端子に接続する。

* 3. 組み合わせ可能な医療機器

販売名	認証番号
ENT バイポーラ鉗子	223ACBZX00053000
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、電気手術器、バイポーラ電極を接続し、通电及び絶縁状態に異常がないか確認すること。
- (2) 本品が他の電気医療機器のケーブルや患者及び手術スタッフと接触しないよう注意して配置すること。
- (3) 本品を電気手術器、バイポーラ電極と接続した後に電気手術器のスイッチを入れること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 保管時にケーブルをまとめる際は、ゆるめに巻くこと。強く巻いたり折りたたんだりしないこと。
- (2) 本品は精密機器として取扱、過剰な負荷をかけたり鋭利な機器等と接触させたりしないこと。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) 本品の破損、通电の異常又は不良。
- 2) 不十分な洗浄や乾燥又は不適切な洗浄剤の使用による本品の錆、腐食及び破損。
- 3) 高レベルの電磁波又は高感度機器の存在下での操作による、本品又は併用医療機器の動作不良。

(2) 重大な有害事象

- 1) 本品の不具合による手術手技の変更、手術時間の延長及び再手術。
- 2) 熱傷。
- 3) 感電。
- 4) 不十分な洗浄・滅菌による感染。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- (1) 本品の使用後は、直ちに洗浄すること。洗浄前に本品を電気手術器、バイポーラ電極から取り外すこと。
- (2) 洗浄には酵素系中性洗浄剤及び柔らかなブラシ等を用いて、完全に汚れを除去すること。
- (3) 洗浄剤を流水で完全にすすぐこと。
- (4) 洗浄後は【使用方法等】1.使用前に従い滅菌すること。

- (5) 滅菌後はただちに乾燥させること。
- (6) 本品に異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。

* **【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

お問い合わせ窓口：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)