

*【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

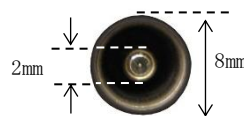
- ・本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。[自己認証による/相互作用の項参照]

<使用方法>

- ・モノポーラとバイポーラの機能を併せ持った電気手術器に接続する場合、モノポーラ出力端子への接続はしないこと。
[感電、火傷、発火等、予期せぬ事態の防止のため]

②本品の電気手術器 接続部を確認し、下図の寸法を元に、バイポーラ出力 接続端子へ確実に接続する。

EU・プラグ



※奥行: 20mm

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

①バイポーラ電極側: EU・フラットコネクタ
電気手術器側: EU・プラグ



②バイポーラ電極側: US・2 ピンコネクタ
電気手術器側: EU・プラグ



2. 構造及び原理

電気手術器本体を作動することにより発生した信号等が、本品を介してバイポーラ電極に伝達される。

**3. 原材料

- ・ケーブル: 銅 (シリコン被膜付)
- ・バイポーラ電極側
 - 接続部 (接点): 一般電気部品
 - 把持部: ポリプロピレン (20%ガラスファイバー)
 - ケーブル補強用・被覆: エチレン-プロピレン-ジエン重合体
- ・電気手術器側
 - 接続プラグ: 一般電気部品
 - 把持部: ポリプロピレン (20%ガラスファイバー)
 - ケーブル補強用・被覆: エチレン-プロピレン-ジエン重合体

4. 寸法等

外装に記載

【使用目的又は効果】

手術用電気機器として使用される医療機器と、これらに接続し制御する装置との間にて信号等を伝達し、電源を供給し、これにより両者の接続を延長するためのケーブルとして使用する。一次電源に対する延長の用途を除く。

【使用方法等】

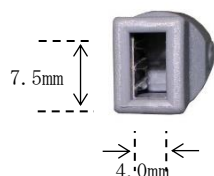
1. 使用条件

①本品のバイポーラ電極接続部を確認し、下図の寸法を元に必ず適合するバイポーラ電極を使用する。

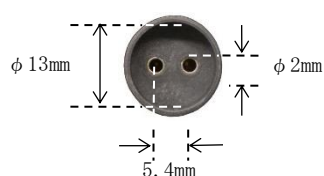
※イリゲーション機能付きバイポーラ電極との接続が出来ないケースがあるため、事前に接続の可否を確認すること。

EU・フラットコネクタ

US・2 ピンコネクタ



※奥行: 17mm



※奥行: 12mm

③モノポーラとバイポーラの機能を併せ持った電気手術器本体に接続する場合は、必ずバイポーラ出力端子に接続する。

*2. 使用方法

①使用前に洗浄、滅菌を行う。 (【保守・点検に係る事項】参照)

②本品にて電気手術器 (別売) とバイポーラ電極 (別売) を接続した後、電気手術器にて発生させた信号等を、本品を介してバイポーラ電極に伝達する。

③使用後は速やかに洗浄及び滅菌を行い、適切に保管する。

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄及び滅菌を行ってから使用すること。 (【保守・点検に係る事項】参照)
2. 各部を接続する際は、電気手術器本体の電源が切れた状態になっている事、接続部が完全に乾いている事を確認してから接続し、確実に接続されたことを確認すること。 [感電、故障防止のため]
3. バイポーラ電極、電気手術器への着脱の際は必ずコネクタ及びプラグを把持して行い、ケーブルを引っ張らないこと。 [断裂、故障防止のため]
4. 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

<相互作用>

[併用禁忌・禁止 (併用しないこと)]

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MR I 装置)	発熱及び引き寄せの危険性がある。	本品は導電性のある金属を含むため。

【保管方法及び有効期間等】

緩く円を描くように束ね、高温、高湿、直射日光を避けて保管すること。

**【保守・点検に係る事項】

1. 故障時のお願い

本品は一体成型構造であり、断線、接触不良等が生じた場合は修理が出来ないため、新しい物と取り換えること。

2. 洗浄方法

①使用後は速やか (1 時間以内) に冷水で予備洗浄し、付着物等の汚染を去除すること。

- ②機械による洗浄（ウォッシャーディスインフェクターの類）を行う際、以下の条件を推奨する。

洗浄消毒装置（CDD）：FDA クリアランス又は EN ISO 15883 に準拠した装置を使用する。	
プログラムステップ	パラメータ
予備すすぎ	10±2℃、1 分
洗浄 pH10 以下の中性もしくは弱アルカリ性洗剤を使用	70±2℃、5 分間
最終すすぎ	10±2℃、1 分
熱消毒	90±2℃、5 分

- ③金属たわし、磨き粉（クレンザー等）、溶解液の類は使用しないこと。

- ④乾熱乾燥機の類は使用しないこと。
[樹脂部の変形防止、ケーブル被膜の劣化防止のため]

3. 滅菌方法

- ①滅菌前に、本品を十分に乾燥させた後、絶縁性、清潔性、完全性に問題がないことを目視で点検する。

- ②洗浄済みの本品を使い捨ての滅菌包装又は滅菌容器（単包又は二重包装）に包装する。

- ③滅菌を行う際、以下の条件を推奨する。

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌	温度 132℃で 4 分間保持する。 ※但し、温度 138℃及び滅菌時間 20 分を超えないこと。

【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＞

欧和通商株式会社：TEL 03（5803）7172

＜製造業者＞

日本語名：ズッター社（ドイツ）

英 名：Sutter Medizintechnik GmbH (Germany)

＜問い合わせ先＞

欧和通商株式会社 札幌営業所：TEL 011（708）7725

東京営業所：TEL 03（3813）8201

大阪営業所：TEL 06（6304）9305

福岡営業所：TEL 092（526）3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。

ホームページアドレス <http://www.ohwa-tsusho.com>