

* 2023 年 7 月（第 3 版）
2017 年 7 月（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）

* 承認番号 21100BZZ00185000

機械器具 25 医療用鏡

* 管理医療機器 再使用可能な電気手術向け内視鏡用スネア 35623000

* 「ゼメックス バイポーラシース B-Wave」の付属品

（バイポーラススネア用延長コード）

【警告】

1. 本品を使用中に、異臭、発熱、変色、変形など、通常と異なるときは、直ちに使用を中止すること
[そのまま使用すると通電不可、破裂、発火等の可能性があるため]

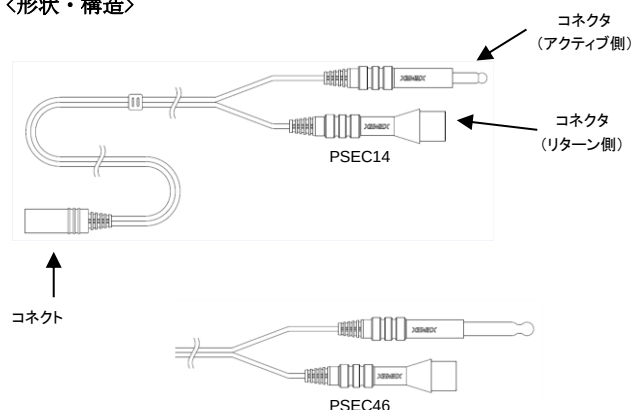
【禁忌・禁止】

1. 弊社バイポーラ処置具以外との組み合わせによる使用
[接触不良等による不通電、感電等が生じ人体に熱損傷等の有害事象を与える可能性があるため]

* 【形状・構造及び原理等】

本品は、高周波電気手術器と弊社バイポーラ処置具（本品「ゼメックス バイポーラシース B-Wave」（21100BZZ00185000）と「ゼメックスバイポーラススネア S」（20700BZZ00425000）との接続に用いられる。
本添付文書は、下記バイポーラススネア用延長コードに適用する。

<形状・構造>



<図1>バイポーラススネア用延長コード

* ・バイポーラススネア用延長コード

品番	仕様
PSEC14	オリンパス PSD-30、PSD-60 用
PSEC46	エルベ／バリエープ用

* 【使用目的又は効果】

1. 本品は、内視鏡を通してポリープの切除術時に用いられるバイポーラススネアの操作部であり、既に製造承認取得済みのワイヤー（承認番号：20700BZZ00425000、承認年月日 平成 7 年 4 月 20 日）と組み合わせて使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

【注意】

- バイポーラススネアを使用する際は、当該製品の添付文書を熟読すること。
- 差し込みが困難な場合は、無理な操作を行わないこと。
[高周波電気手術器あるいは当該製品の破損につながる恐れがあるため]
- 差し込んだ接続コネクタに過度な力をかけないこと。
[高周波電気手術器あるいは当該製品の破損につながる恐れがあるため]

- 延長コードは過度な力で引っ張ったり、折り曲げたりしないこと。

[当該製品の破損につながる恐れがあるため]

- 1) 使用前にバイポーラススネア用延長コードに変形、変色等の異常がないことを確認してください。
- 2) 使用する高周波電気手術器に適したバイポーラススネア用延長コードのコネクタ基を、高周波電気手術器のアクティブ側並びにリターン側コネクタにゆっくりと差し込んでください。
- 3) バイポーラススネア用延長コードのコネクタ基に弊社バイポーラ処置具のコネクタコードを接続してください。
- 4) 弊社バイポーラ処置具の使用に関しては、各処置具の添付文書の内容に準じて、ご使用ください。

【注意】

- バイポーラススネア用延長コードを高周波電気手術器から引き抜く際は、コネクタ基を把持し、垂直に引き抜くこと。むやみにねじらないこと。
[高周波電気手術器あるいは当該製品の破損につながる恐れがあるため]
- バイポーラススネア用延長コードをコネクタコードから引き抜く際は、コネクタ基を把持して引き抜くこと。コード部分を引っ張らないこと。
[断線等につながる恐れがあるため]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1) 万一の緊急処置として、外科的処置等を必要とすることがある。
緊急時の処置に対する十分な用意をすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。

* 【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：

ゼオンメディカル株式会社

電話番号：03-3216-0930