①2005/9/27

③類別：器具器械31医療用焼灼器　　②承認番号20800BZZ00181000

④高度管理医療機器　一般的名称　毛根電気分解器　　JMDNコード　70660000
⑤特定保守管理医療機器
⑥販売名　電気分解器TE-500
⑦

⑧警告

体内埋め込み型のペースメーカー、人工内耳等及び徐細動器を使用している患者には使用しないこと。本器を使用するときは必ずゴム手袋を使用すること。手術コード、電極針は滅菌して使用すること。

⑨禁忌・禁止

●対極板にガーゼを巻いて、生食を浸して使用すること。曲がった電極針は繰り返し戻して使用しないこと。手術コードの金属部と対極コードの金属部を接触させないこと。

●本器をﾍﾟｰｽﾒｰｶｰ装着患者に使用することは避けること

⑩形状構造及び性能、原理

1）原理
陰極になる電極針を睫毛嚢内に挿入する。陽極になる
2）構成
本器は本体と手術コード、対極コード、電極針及び電
3）本器の標準構成品
電気分解器　TE-500　本体･･･1台
　電源コード････1本
　手術コード････1本
　電極針････6本
　対極コード････1本
　電極針保管ｹｰｽ････1ケ
4）定格電源：100V　50/60Hz
5）外形寸法及び重量
　寸法：幅175奥145高70mm　　重量：1.5Kg
6）消費電力：4VA
7）最大出力：　0～10V連続（ディジタル表示）







角膜混濁用針TEN-C1

⑪使用目的、効能又は効果

眼科手術における電気分解術、及び、睫毛根の電気分解による睫毛抜去
角膜表皮の電気分解

⑫品目仕様等

1）電源：AC100V　50/60Hz　消費電力4W
2）分類：クラスⅠ機器　BF形
3)作動方法：レバースｲｯﾁ

⑬操作方法又は使用方法等

1）本器を使用する前に本体及び付属器具の概観を点検し異状のないことを確認する。

2）当社指定以外の手術コードの使用は電気的接触不良により、機器の損傷、発火の可能性があり、使用に際しては十分安全を確認してから使用すること

3）使用する付属品が適切な滅菌処理が行われているかを確認し、所定の出力端子に接続すること。
4）使用する前は始業点検を必ず行い、ｽｲｯﾁの接触状況、表示ランプ、出力などの点検を行い正常に作動していることを確認してから使用する。

⑭使用上の注意

1）出力は使用できる必要最低限で使用する。また、出力を上げる時は低出力から徐々に少しずつ上げていく。
2）使用を終えるときは本体の電源ｽｲｯﾁをOFFにする。
3）手術コード、フットスイッチ、電極針等のアクセサリーは取り外す。

⑯貯蔵・保管方法及び使用期間等

1）常温、常圧下で保管。
2）水のかからない場所に設置すること。
3)本器の有効使用期限は10年とする。（当社データによる）

⑰取り扱い上の注意

1)運搬、移動時には衝撃を与えないように注意する。
2)傾斜、振動、衝撃のない状態で使用する。
3)故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せる。
4)「取扱説明書」の重要な基本的注意を熟読し尊守する。

⑱保守・点検にかかわる事項

1）本装置の使用、保守点検の責任は使用者側にある。
2)始業点検は本器を使用する前日あるいは直前に行う。
3)終業点検は使用中に異常がない場合は主に清掃を中心に行う
4）長期間使用しなかった場合は、使用する前に必ずメーカーで点検を行う。
5)故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せる。
6）本器の修理対応期間及び修理部品の供給は、製造中止発表後5年とする。「当社自主基準による」
⑲洗浄と滅菌
洗浄･･･コード　湿った布等で拭き取る
　　電極針　超音波洗浄　水洗い　滅菌･･･コード　　オートクレーブ
　　電極針　　オートクレーブ

⑳包装

1）紙製ダンボールによる梱包
【製造販売業及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造元　有限会社田川電気研究所
千葉県松戸市松戸113-1-108
Tel 047-308-2055