

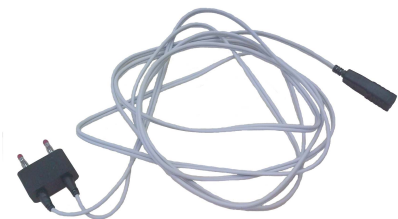
バイポーラコード

【禁忌・禁止】

1. 本器はバイポーラ端子専用のコードであり、モノポーラ端子には接続しないこと。[誤って本品をモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。]
2. 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、高濃度酸素状態や可燃性液体や物質が存在する状況下で電気メスを使用しないこと。
3. 本品は改造しないこと。
4. 本品は、サーボトーム CS に接続し、サテレック社製バイポーラフォーセップスまたは Techron Surgical 社製バイポーラフォーセップス以外とは接続しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 本体の寸法及
・ ケーブル長：3m

3. 原理

本品は、高周波電流を伝達するコードである。電気手術器サーボトーム CS とバイポーラフォーセップスを接続し、サーボトーム CS より発生する高周波電流をバイポーラフォーセップスへと伝達する。

【使用目的又は効果】

本品は電気手術器 サーボトーム CS よりバイポーラ電極 テクロンサージカル社製バイポーラフォーセップスまたはサテレック社製バイポーラフォーセップスに高周波電流を伝達させるコードである。

〔使用目的に関連する使用上の注意〕

本品はサテレック社製 サーボトーム CS 及びその付属品、またはテクロンサージカル社製バイポーラフォーセップス以外と接続しないこと。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) 使用前に本品の外観を点検し、各部に異常（破損、傷、著しい汚れ等）の無いことを確認する。
- 2) 使用前に、必ず洗浄・消毒・滅菌を行う。

2. 使用方法

- 1) 固定プラグをサーボトーム CS のバイポーラ接続端子へ接続する。
- 2) 使用するバイポーラフォーセップスを本品のソケット部に接続する。
- 3) サーボトーム CS を作動させ処置を行う。操作方法はサーボトーム CS およびバイポーラフォーセップスの取扱説明書または添付文書に従う。

3. 使用後

- 1) サーボトーム CS の電源を切り、バイポーラフォーセップスを取り外す。サーボトーム CS のバイポーラ接続端子より本品を取り外す。
- 2) 各部に異常（破損、傷、等）の無いことを確認する。
- 3) 必要に応じて清掃を行い、コードに外的な負荷がかからない状態で保管する。

〔使用方法に関する使用上の注意〕

- ・ サーボトーム CS に接続する際は、バイポーラ電極用の出力端子に正しく接続すること。
- ・ サーボトーム CS 本体及びバイポーラフォーセップスとの接続は確実に行い、金属部分の露出がないようにすること。また、接続が確実に行えない場合は、使用を中止すること。
- ・ 処置中に切れ味、凝固力等の不具合が発生した場合、むやみに出力を上げることで対処せず、原因を究明すること。
- ・ 水をかけたり、水没させないこと。
- ・ ケーブルをサーボトーム CS より取り外す場合は、ケーブルを持って引抜など無理な力をかけないこと。

【使用上の注意】

1. 使用環境：10-40℃、相対湿度 最大 80%（結露なきこと）
3. 使用の前に必ず本添付文書および取扱説明書をよく読み、その注意事項や指示に従うこと。
5. 使用前に必ず破損等がないか点検してから使用すること。
8. 正常に動作しない場合、又は破損がみられる場合には直ちに使用を中止し、新品に取り替えること。
9. 可燃物の近く、及び引火の危険がある場所で使用しないこと。また、直射日光の下で使用しないこと。
10. 本品及びバイポーラフォーセップスが患者又は他の電気機器やそのケーブルの導体に接触しないように注意すること。また、一時的に使用しない場合は、患者から絶縁された状態にしておくこと。
11. 感電、その他危険防止のため、金属端子部分に触らないこと。
12. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
（注意事項の内容例）
平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡
「医療機器の添付文書の記載要項に関する Q&A について」別添 1

【保管方法及び有効期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

1. 保管環境：常温、常湿
3. 水のかからない場所にて保管すること。湿度の高いところに保管しないこと。
4. 気圧、温度、湿度、風、直射日光、ほこり、塩分あるいはイオン等による影響を受けない場所で保管すること。
5. 振動、衝撃（運搬時を含む）等を与えないように注意すること。
6. 化学薬品の保管場所や、ガス発生箇所には保管しないこと。

〔耐用期間〕

本品出荷後、5 年。
但し、保守点検が行われ、適切な環境において使用された場合で、使用状況により耐用期間は変わります。
また、耐用期間は保証期間とは異なります。

取扱説明書を必ずご参照ください

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

1. 医療機器の使用前点検および保守管理責任は使用者側にあります。使用前には必ず取扱説明書に従い各部の点検を行い、適切にメンテナンスを行うこと。
2. 本品は出荷時、未滅菌状態のため、必ず洗浄・消毒・滅菌を行うてから使用すること。
3. 有機溶剤を含む液体で本器を洗浄しないこと。洗浄後は直ちに乾燥させること。
4. 本品を滅菌する場合は、オートクレーブ(134℃/5 分間)にて行うこと。また滅菌の際は、必ず滅菌バックに入れ、滅菌器の金属部等の高温になる部分と接触しないようにすること。
5. 故障した時は、直ちに使用を中止し、修理を専門家に依頼すること。

〔業者による保守点検事項〕

1. 外観の異常有無の確認
2. 導通抵抗、絶縁抵抗の確認
3. その他必要と認められる項目

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者	白水貿易株式会社
電話番号	06-6396-4400
FAX番号	06-6396-4457
ホームページ	http://www.hakusui-trading.co.jp
製造国	パキスタン
製造業者	Techron Surgical