

類別：機械器具（29）電気手術器

一般医療機器 一般の名称：電気手術器用ケーブル及びスイッチ JMDN コード 70657000

販売名：IC 鉗子用コード

【禁忌・禁止】

併用禁忌（併用しないこと）

本品は弊社が指定した機器以外に使用しないこと。[思わぬ事故につながる可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



商品コード	商品名
08-144-23	IC 鉗子用コード 3 m

2. 材質

- プラグ : オレフィン系熱可塑性エラストマー
- ソケット : オレフィン系熱可塑性エラストマー
- コード : シリコン樹脂

【使用目的又は効果】

本品は、手術用電気機器として使用される IC 専用鉗子（バイポーラ電極）と、これらに接続し制御する電気手術器との間にて高周波電流を供給し、これにより両者の接続を延長するために用いるコードです。

【使用方法等】

1. 本品が滅菌済であることを確認します。
2. プラグを電気手術器のバイポーラ接続口に接続し、他端のソケットに IC 専用鉗子を接続します。

《組み合わせて使用する機器》

- ミズホ電気手術器 MESS-2000 認証番号：223AGBZX00127000
- IC 専用鉗子 認証番号：227AGBZX00007000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ① 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) の患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、最新の国内規制及びガイドラインを遵守してください。
- ② 必要最小限の適切な出力電力設定で使用してください。
- ③ 「IC 専用鉗子」のコード接続部は、ソケットに確実に接続してください。
- ④ 本品の許容最大ピーク高周波電圧は 500 Vp です。電気手術器の最大出力電圧を確認し、許容範囲内のモード、出力設定で使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。

2. 耐用使用回数

オートクレーブ滅菌を行なった場合の耐用使用回数：20 回
[自己認証による]

注：耐用期間内であっても、使用状況又は使用頻度により、突発的な故障、部品の著しい消耗・劣化・破損等を生じた場合は修理できませんので廃棄してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前の点検事項

- ① ひび割れ、破損、変形がないことを確認してください。
 - ② 接続端子部分の破損や湾曲がないことを確認してください。
- ※ 異常が見つかった場合は修理ができませんので、使用せず廃棄してください。

2. 洗浄

- ① 使用中に付着した組織片等、目に見える汚れは柔らかい非金属性の機器洗浄用ブラシを用い、低刺激性の洗剤と清浄な水を用いて除去してください。
- ② 残留洗剤や組織片等がなくなるまで清浄な水で完全にすすぎ、清潔な布で拭いて完全に乾燥させてください。
- ③ 洗浄、すすぎには RO (Reverse Osmosis) 水を推奨します。
- ④ 本品を消毒液や洗浄液に浸さないでください。

3. 滅菌

本品は未滅菌品です。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってください。

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30分
121-124℃	15分
126-129℃	10分

クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) 患者、又は疑いのある患者に使用した器具の滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌 (ガイドライン参照)

滅菌温度	保持時間
134℃	18分

【主要文献及び文献請求先】

プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班
プリオン病感染予防ガイドライン (2008 年版)

【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：ミズホ株式会社
TEL 03(3815)3097
製造業者：ミズホ株式会社 千葉工場

【保証期間に係る事項】

本品は納品/設置してから1年間を保証期間とします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。