

器29 電気手術器
一般医療機器 電気手術器用ケーブル及びスイッチ (70657000)

リユーズブルピンセット差替えコード

* **【禁忌・禁止】**
本品を洗浄液や消毒液などの液体に浸さないこと。【通電不良を引き起こす可能性があります。】

* **【形状・構造及び原理等】**
外観



商品コード	商品名
07-785-10	バイポーラ用リユース差替えコード

* **【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られるコードである。

* **【使用方法等】**

1. 本品が減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出力端子に差込み、他端のソケットにバイポーラ電極を差込みます。

<組み合わせ使用可能な医療機器>

本品は、以下の承認、認証及び届出された機器と併用しての使用が可能です。

販売名	承認/認証/届出番号
電気手術器 MESU-150B	21900BZX00713000
ミズホ 電気手術器 TFT-8B	20400BZZ00630000
ミズホ 電気手術器 MESS-2000	223AGBZX00127000
バイポーラコアギュレータ MICRO-3F	20900BZZ00480000
バイポーラコアギュレータ MICRO-3Plus	21900BZX00715000
白金双極性止血鑷子	22000BZX00708000
双極性止血鑷子	22000BZX00706000

※ 上記以外の製品への使用はお問い合わせください。

* **【使用上の注意】**

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. 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。
3. 電気手術器が、正常な操作設定で正しく動作しているときに明らかな出力低下又は異常が発生した場合には、本品とその接続及びバイポーラ電極の先端部に異物の付着がないことを確認してください。

* **【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管の条件
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. 耐用回数
オートクレーブ滅菌を行った場合の耐用回数: 20 回 (注)
[自己認証 (弊社データ) による]
注: 耐用回数内であっても、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. 使用前点検
 - (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。
2. 洗浄方法
 - (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。
洗浄、すすぎには R0 (Reverse Osmosis) 水を推奨します。
3. 滅菌方法
本品は未滅菌品です。使用に際しては必ず洗浄し、滅菌を行ってください。

- (1) オートクレーブ滅菌
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行ってください。
耐用滅菌条件は、134℃ 18分間です。
※ 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 (ブリストン病感染予防ガイドライン (2008 年版) 参照)
- (2) エチレンオキサイドガス滅菌
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行ってください。

(3) プラズマ滅菌

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行ってください。
脱色することがありますが、性能に問題ありません。

※【主要文献及び文献請求先】

・ 主要文献

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)

・ 文献請求先

ミズホ株式会社
TEL 03(3815)3096

※【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)3096

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て無償交換いたします。但し、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。