

電気手術器用ケーブル及びスイッチ

【警告】 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、もしくはその疑いのある患者に使用した場合、対応した国内規制およびガイドラインを遵守すること。本品は未滅菌品である。

必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

【保守・点検に係る事項】の項参照

【禁忌・禁止】

- (1) 目的外使用の禁止
 - ・手術、診療の目的以外で使用しないで下さい。
 - ・先の細い物、長い形状の物は、無理な角度、過度の加圧での使用は避けて下さい。破折する恐れがあります
- (2) 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止して下さい。
- (3) 器具を落下させないで下さい。また、強い衝撃を与えないで下さい。
- (4) 二次加工禁止 ・本品を曲げ、切削、打刻(刻印等の改造は、折損等の原因となりますので絶対行わないで下さい。
- (5) 研磨剤入り洗剤の使用禁止 ・研磨剤の入った洗剤は、フッ素樹脂を腐食することがあるので使用しないで下さい。
- (6) フッ化剤の使用禁止 ・フッ化剤等はフッ素樹脂を腐食させることがあるので使用しないで下さい。
- (7) 乾熱滅菌による滅菌禁止 ・フッ素樹脂が熱分解するので、乾熱滅菌には使用しないでください。
- (8) 磨き粉、金属ウール、金ブラシの使用禁止
 - ・腐食(削れ)の原因となるので洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金ブラシを使用しないで下さい

【形状・構造及び原理等】



- (1) 組 成 : シリコン樹脂 ステンレス鋼
- (2) 動作原理: 接続し制御する装置との間に信号等を伝達し、電源を供給し、これにより両者の接続を延長するために用いられる。但し、一次電源に対する延長の用途を除く。

【使用目的、効能又は効果】

手術用電気機器として使用される医療機器

【品目仕様】

- (1) 外観・目視検査にて表面に機能を損なうような欠陥、または汚染物を認めない事。
- (2) 寸法・各部の寸法が図面公差の許容範囲である事。

【保守・点検】

- (1) 動作機能点検の実施
 - ・本品は、日常点検し、正常に作動する事を確認して下さい。
- (2) 本品が洗浄剤等のフッ素を含む溶液に曝された場合は直ちに清水で洗浄して下さい
- (3) 洗浄後の本品は直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置しないで下さい。
- (4) 洗浄や滅菌に使用する水は、蒸留水や脱イオン水を使用して下さい。

【取り扱い上の注意】

- (1) 器具の寿命を著しく低下させるので粗雑な取り扱いはしないで下さい。
- (2) 器具の変形の原因となるのでトレイ、コンテナによる器具の移動及び保管は丁寧に行ってください。
- (3) 使用による消耗によって形態が変わった物、薄くなった物は使用しないで下さい。

【操作方法又は使用方法】

本品は未滅菌のため、使用に際しては必ず洗浄し、下記の条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うと。

滅菌方法：オートクレーブの場合

滅菌条件：条件 (1) 温度 121℃ 時間 20 分以上

条件 (2) 温度 126℃ 時間 15 分以上

【使用上の注意】

- (1) 注意事項の厳守
 - ・器具の正しい使用のために、注意事項を必ず守ってください。
- (2) 使用者の限定
 - ・本品は医科医療有資格者以外は使用しない事。
- (3) 使用前の注意
 - ・使用の前に必ず洗浄・滅菌して下さい。また、器具の使用前は、点検を行ってください。
 - ・本品に変形や傷、ひび等ないか、器具が正常に作動する事常温、常湿で清潔な場所に保管して下さい。
- (4) シリコン樹脂使用
 - ・素材のシリコン樹脂は、耐熱性、耐薬品性がありますが、使用方法によっては侵食される場合があります。
- (5) 洗浄、消毒、滅菌上の注意
 - ・洗浄装置（超音波洗浄器等）での洗浄は行わないで下さい。
 - ・血液、体液、組織片等により汚染した器具は、使用後直ちに消毒綿等で拭き洗浄を行ってください。汚染物質を付着したままにしておくと除去しにくくなることがあります。
 - ・薬液消毒 は行わないで下さい。
 - ・使用後は直ちに消毒綿等で拭き洗浄を行い器具に付着した血液、体液、組織片を速やかに除去して下さい。
 - ・加熱滅菌器（オートクレーブ等）の乾燥温度に注意して下さい。高温の乾燥は器具が変質または変色する事があります。
 - ・洗浄、殺菌、消毒の器具は水分を除去し必ず乾燥させてから保管して下さい。水分が付着したまま長時間放置すると結合部に進入した水分により腐食し結合部が剥れる恐れがあります
 - ・滅菌済の物を貯蔵・保管するにあたっては再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに滅菌の有効保管期間の管理をして下さい。

【貯蔵・保管方法】

常温、常湿で清潔な場所に保管して下さい。

【包装】

1 本

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 許可番号 12B3X100001

株式会社エムエーコーポレーション

〒278-0006 千葉県野田市柳沢 42-137

TEL:04-7126-2717 FAX:04-7126-2719

製造業者 登録番号 12BZ200044

株式会社エムエーコーポレーション