

機械器具 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

モノポーラケーブル

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

本品をペースメーカーまたは、ICD を装着された患者に使用するのは避けること。[本品の誤動作を起こすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】**1. 形状・構造**

写真は製品の例を示す。

2. 原理

本品は電気手術器本体と使用に応じたアクセサリを接続し、制御する装置との間にて信号等を伝達し、電源を供給することが出来る。

【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医療機器と、これらに接続し制御する装置との間にて信号等を伝達し、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るケーブルである。

****【使用方法等】****1. 使用前準備**

- ** 1) 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をする。
- 2) 電気手術器本体を準備する。
- 3) 電気手術器の取扱説明書に記載されている指示に従って、本品を正しく接続する。
- 4) 患者に対極板が適切に装着されているか確認する。

2. 基本操作

- 1) 使用に応じた電気手術器の出力設定を行う。
- 2) 電気手術器より電源の供給を行う。

3. 使用後

- 1) 電気手術器のスイッチを切り、本品を取り外す。

- ** 2) 使用後は適切にできるだけ早く洗浄を行う。

**** <使用方法等に関連する使用上の注意>****1. 使用前**

- 使用する前に電気手術器との接続を確認すること。また、意図した通りに機能することも確認すること。[接続が適切でないと、アーク、火花、機能不良の原因となる]
- 製品先端部の形状に合わせてそれぞれ出力を設定すること。

2. 使用中

- 使用中、高周波出力を発生して手術スタッフや患者に危険を及ぼす出力を備えているため、必要最低限の設定で使用する。
- 本品を引火性の高いガスや爆発性のガス（酸素、麻酔ガス、可燃性物質等）の近くで使用しないこと。[発火のおそれがある。]
- モニター用電極からできるだけ遠ざけて使用すること。

- 腹腔鏡下手術の場合、腹腔鏡器具の絶縁が完全かつ良好であること。絶縁状態が不良であると金属と接触して、不用意な火花放電等を起こし神経筋刺激又は隣接組織に熱傷を起こす恐れがある。
- 通常の出力設定であるにもかかわらず、望ましい効果が得られない場合は、出力を上げる前に、アクセサリの接触不良等が無いことを再確認すること。もしも異常が発見できなければ電気手術器を変更すること。
- コードに負荷がかかると断線を生じる危険があるため、特にコネクティング部の取り扱いには十分に注意すること。

****【使用上の注意】****1. 併用禁忌（併用しないこと）**

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ペースメーカーまたは、ICD の着用患者	併用しないこと。	本品の誤動作を起こすおそれがある。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

[重大な不具合]

- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による機械器具の破損

[重大な有害事象]

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児や小さな器官に対して使用する場合は、高い電流が長時間流さないこと。[流れれば流れるほど、組織に意図しない熱傷が起こる危険性が高くなる]

***【保管方法及び有効期間等】**

- 高温多湿、直射日光を避け、保管すること。
- 院内での移動・保管に際しては衝撃や圧がかからないように注意すること。
- 保管する際にコードへのストレスがかからないように注意すること。
- 滅菌に適したトレイに収納すること。
(例：エースクラップコンテナシステム)
- 保管中も滅菌性を保持できる適切な容器を使用すること。
(ISO 11607 参照)

【保守・点検に係る事項】*1. 洗浄/消毒**

- 洗浄・滅菌時には製品に負荷がかからないようにすること。
- 洗浄前に状況に応じて血液溶解剤を使用して、汚れを落とすこと。
- 洗浄・滅菌後は製品の接続部が完全に乾燥しているかどうか必ず確認すること。
- 洗浄剤の製造元の指示に従い、濃度、温度、時間に関する仕様を順守すること。

- 洗浄時の温度は、93℃を超えないようにすること。

効果的な洗浄・消毒方法

効果的な方法	必要物品及び セッティング	参照
機械的アルカリ性 洗浄及び熱消毒	■洗浄に適したトレイを 使用すること (ブラインドになる部分 を避けるようにすること)	■機械的アルカリ性 洗浄及び熱消毒の 項目参照

機械的アルカリ性洗浄および熱消毒

洗浄機の種類：超音波工程のないシングルチャンバーのウォッシュ
ーディスイنفЕКター

段 階	手順	温度 [° C]	時間 [分]	水質
I	予備すすぎ	<25	3	D-W
II	洗浄	55	10	FD-W
III	中間すすぎ	>10	1	FD-W
IV	熱消毒	90	5	FD-W
V	乾燥	—	—	—

D-W：飲料水
FD-W：R0 水（脱イオン水）

2. メンテナンス・点検

- 製品は室温まで冷却すること。
- 洗浄・消毒・乾燥工程の後は、製品が乾燥しているか、汚れが残っていないか、機能は適正か、損傷はないか（絶縁材に破損がないか、腐食、緩み、歪み、割れ、欠け、磨耗または部品の損傷がないか）を確認すること。
- 湿っている製品はきちんと乾燥させること。
- 製品の汚れが目立つ場合は、洗浄及び消毒を繰り返し行うこと。
- 製品の機能性のチェックを行うこと。
- 製品に損傷もしくは不具合を見つけた場合は、直ちに取り除き、弊社テクニカルサービスへ修理依頼すること。
- 本品の併用機器への適合性を確認すること。
- 本品を廃棄する場合は、医療機関の所定の方法で廃棄すること。

3. 滅菌

推奨される滅菌方法及び条件
滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌
滅菌条件：134℃、5 分

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL (03) 3814-2522
製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG