

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

テレメッド 消化器内視鏡用アクティブコード

【禁忌・禁止】

- 使用上障害となる傷、破損、変形が見られた場合は使用しないこと。[高周波回路内で火花放電が発生して、発火したり、患者が熱傷をおこしたりする場合があるため。]

【形状・構造及び原理等】



アクティブコード パナナプラグ エルベ、バリアープ用 (9002)



アクティブコード パナナプラグ オリンパス用 (9004)



アクティブコード オリンパスプラグ エルベ、バリアープ用 (9010)

●原理

使用する電気手術器から電気手術器用アクセサリに電源を供給する。

【使用目的又は効果】

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ケーブルである。

【使用方法等】

接続可能な電気手術器及び電気手術器用アクセサリは以下の通り；

	電気手術器	電気手術器用アクセサリ
9002	エルベ社、バリアープ社等	テレメッド社等
9004	オリンパス社等	テレメッド社等
9010	エルベ社、バリアープ社等	オリンパス社、ペンタックス社等

●使用方法

1. 本品を使用する前に必ず滅菌もしくは消毒する。滅菌・消毒条件は【保守・点検に係る事項】の「滅菌・消毒」に従うこと。
2. 【保守・点検に係る事項】の「使用前点検」を参照し、使用前点検を実施する。破損や汚れがないことを点検し、特に絶縁状態を確認すること。
3. コネクタを使用する電気手術器と電気手術器用アクセサリに接続する。
4. 使用後は、ケーブルを電気手術器、電気手術器用アクセサリから取り外す。

【使用上の注意】

●重要な基本的注意 *

- ・ 使用前に、本品が電気手術器、電気手術器用アクセサリに完全に接続されていることを確認すること。[不完全な接続により、装置の動作不良や患者への神経・筋刺激が誘発される可能性があるため。]

- ・ 本品を過剰に折り曲げたり、捻ったりしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

●保管方法

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分及び硫黄などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

●耐用期間

使用頻度にもよるが、破損、摩耗・劣化、変形等が見られない場合でも安全性を考慮して初回使用から 1 年を目安に新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

●洗浄

1. 製品に付着した汚れを医療機器用洗剤及び温水を用いて洗浄する。洗剤は、製造元の指示に従い使用すること。またコネクタ付近の凹んでいる箇所は、特に注意して洗浄すること。
2. 流水ですすぎ、その後充分に乾燥させる。
3. 絶縁部、器具接続コネクタ、装置接続コネクタに、亀裂、穴、焦げ、切れ目、くぼみなどの破損や劣化がないことを目視で確認する。

●滅菌・消毒

- ・ 滅菌もしくは消毒は、必ず充分に洗浄してから行うこと。
- ・ EOG 滅菌、高圧蒸気滅菌及び浸漬法による薬液消毒が可能である。薬液消毒を行った際は、消毒後かき混ぜながら二度すすぎを行うこと。
- ・ 滅菌器・消毒剤は、製造元の指示に従い使用すること。
- ・ 製品を 135℃を超える温度に曝さないこと。

●使用前点検

1. 十分に乾燥していることを確認する。
2. プラグやコネクタに破損や亀裂、劣化やその他の変形がないことを確認する。
3. 絶縁被覆に破損、亀裂、破れ、剥がれ、削れ、磨耗（薄くなる）などがないことを確認する。
4. その他、使用上不具合を生じる損傷や変形、異常な凸凹、著しい変形、腐食等がないことを確認する。
5. 使用する前に、本品の導通試験を実施することを推奨する。[断線したケーブル内で放電が発生し、患者の熱傷や発火のおそれがあるため。また、接続ケーブルは劣化により導線の導電率が落ちて抵抗が高くなると、電流が流れにくくなる。この劣化した接続ケーブルをそのまま使用し続けると電気手術器に負荷を与えるため。]

【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

株式会社アムコ

TEL：03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：テレメッド社 (TeleMed Systems Inc)

国 名：アメリカ合衆国