

**2023 年 09 月（第 6 版）

*2020 年 08 月（第 5 版）

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 JMDN コード：70657000

ズッター・SGバイポーラ ケーブル

*【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- ・本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。[自己認証による／相互作用の項参照]

<使用方法>

- ・モノポーラとバイポーラの機能を併せ持った電気手術器に接続する場合、モノポーラ出力端子への接続はしないこと。[感電、火傷、発火等、予期せぬ事態の防止のため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

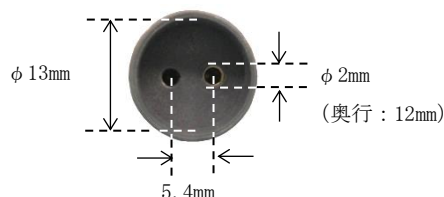
①US・2 ピンコネクタ／リコメンプラグ (Type A)

バイポーラ電極側 把持部

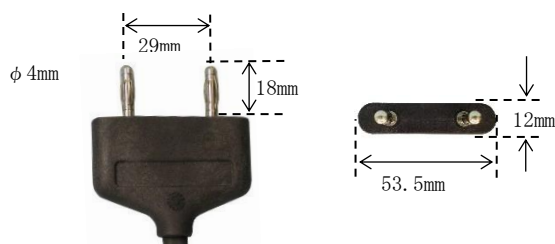


電気手術器側 把持部

バイポーラ電極接続部・形状及び寸法



電気手術器接続部・形状及び寸法



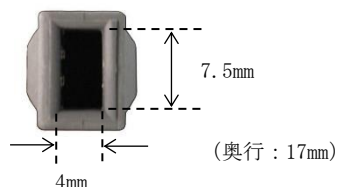
②EU・フラットコネクタ／リコメンプラグ (Type B)

バイポーラ電極側 把

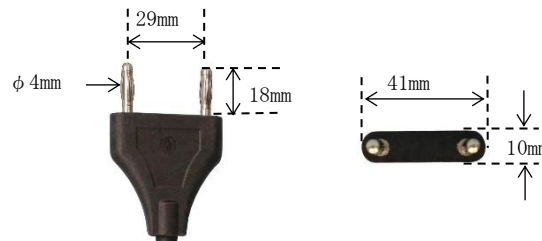


電気手術器側 把持

バイポーラ電極接続部・形状及び寸法



電気手術器接続部・形状及び寸法



2. 構造及び原理

電気手術器本体を作動することにより発生した信号等が、本品を介してバイポーラ電極に伝達される。

**3. 原材料

- ・ケーブル：銅（シリコン被膜付）
- ・バイポーラ電極側
 接続部（接点）：一般電気部品
 把持部：ポリプロピレン（20%グラスファイバー）
 ケーブル補強用・被覆：エチレン-プロピレン-ジエン重合体
- ・電気手術器側
 接続プラグ：一般電気部品
 把持部：ポリプロピレン（20%グラスファイバー）
 ケーブル補強用・被覆：エチレン-プロピレン-ジエン重合体

4. 寸法等

外装に記載

【使用目的又は効果】

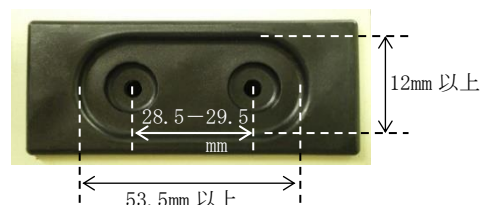
手術用電気機器として使用される医療機器と、これらに接続し制御する装置との間にて信号等を伝達し、電源を供給し、これにより両者の接続を延長するためのケーブルとして使用する。一次電源に対する延長の用途を除く。

【使用方法等】

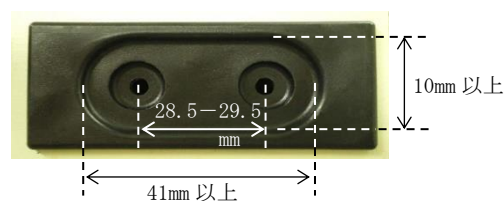
1. 使用条件

下記に示す寸法のバイポーラ出力端子を持つ電気手術器に使用可能。

①US・2 ピンコネクタ／リコメンプラグ (Type A)



②EU・フラットコネクタ／リコメンプラグ (Type B)



*2. 使用方法

- ①使用前に洗浄、滅菌を行う。**【保守・点検に係る事項】参照**
- ②本品のバイポーラ電極接続部の形状、及び寸法を確認し、適合するバイポーラ電極(別売品)を確実に接続する。
注)イリゲーション機能付きバイポーラ電極との接続が出来ないケースがあるため、事前に接続の可否を確認すること。
- ③本品の電気手術器接続部の形状、及び寸法を確認し、適合するバイポーラ出力端子を持つ電気手術器(別売品)の、バイポーラ出力端子へ確実に接続する。
- ④電気手術器にて発生させた信号等を、本品を介してバイポーラ電極に伝達する。
- ⑤使用後は速やかに洗浄及び滅菌を行い、適切に保管する。

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄及び滅菌を行ってから使用すること。**【保守・点検に係る事項】参照**
2. 各部を接続する際は、電気手術器本体の電源が切れた状態になっている事、接続部が完全に乾いている事を確認してから接続し、確実に接続されたことを確認すること。[感電、故障防止のため]
3. バイポーラ電極、及び電気手術器への着脱の際は必ず把持部を把持して行い、ケーブルを引っ張らないこと。[断裂、故障防止のため]
4. 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

<相互作用>

[併用禁忌・禁止 (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
磁気共鳴画像診断装置(MR I 装置)	発熱及び引き寄せの危険性がある。	本品は導電性のある金属を含むため。

【保管方法及び有効期間等】

緩く円を描くように束ね、高温、高湿、直射日光を避けて保管すること。

**【保守・点検に係る事項】

1. 故障時のお願い
本品は一体成型構造であり、断線、接触不良等が生じた場合は修理が出来ないため、新しい物と取り換えること。
2. 洗浄方法
①使用後は速やか(1 時間以内)に冷水で予備洗浄し、付着物等の汚染を取除くこと。

- ②機械による洗浄(ウォッシャーディスイنفেকターの類)を行う際、以下の条件を推奨する。

洗浄消毒装置(CDD):FDA クリアランス又は EN ISO 15883 に準拠した装置を使用する。	
プログラムステップ	パラメータ
予備すすぎ	10±2℃、1 分
洗浄 pH10 以下の中性もしくは弱アルカリ性洗剤を使用	70±2℃、5 分間
最終すすぎ	10±2℃、1 分
熱消毒	90±2℃、5 分

- ③金属たわし、磨き粉(クレンザー等)、溶解液の類は使用しないこと。
- ④乾熱乾燥機の類は使用しないこと。
[樹脂部の変形防止、ケーブル被膜の劣化防止のため]

3. 滅菌方法

- ①滅菌前に、本品を十分に乾燥させた後、絶縁性、清潔性、完全性に問題がないことを目視で点検する。
- ②洗浄済みの本品を使い捨ての滅菌包装又は滅菌容器(単包又は二重包装)に包装する。
- ③滅菌を行う際、以下の条件を推奨する。

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌	温度 132℃で 4 分間保持する。 ※但し、温度 138℃及び滅菌時間 20 分を超えないこと。

【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>

欧和通商株式会社: TEL 03 (5803) 7172

<製造業者>

日本語名: ズッター社(ドイツ)

英 名: Sutter Medizintechnik GmbH (Germany)

<問い合わせ先>

欧和通商株式会社 札幌営業所: TEL 011 (708) 7725

東京営業所: TEL 03 (3813) 8201

大阪営業所: TEL 06 (6304) 9305

福岡営業所: TEL 092 (526) 3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。

ホームページアドレス <http://www.ohwa-tsusho.com>