

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

カーワン・リユーザブルBPコード

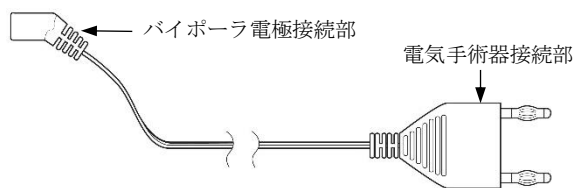
【禁忌・禁止】

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]

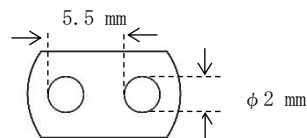
*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

＜全体形状 (①②③④)＞

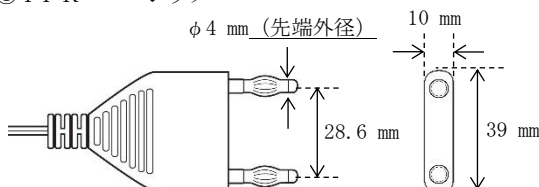


＜バイポーラ電極接続部 (①②③④)＞

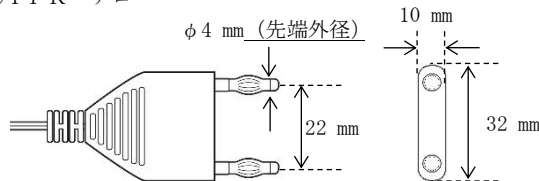


＜電気手術器接続部 (①②③④)＞

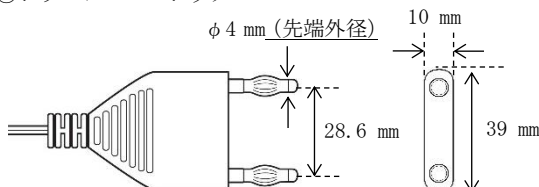
①TPR・ベーシック



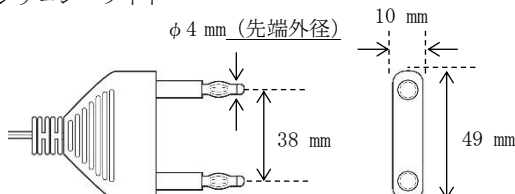
②TPR・ナロー



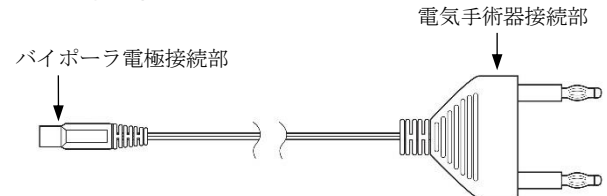
③シリコン・ベーシック



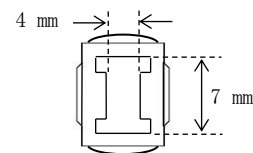
④シリコン・ワイド



＜全体形状 (⑤)＞

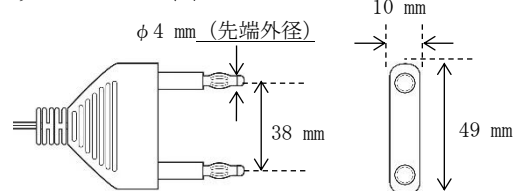


＜バイポーラ電極接続部 (⑤)＞



＜電気手術器接続部 (⑤)＞

⑤シリコン・EUワイド



2. 性能

最大許容電圧: 550Vp

3. 構造及び原理

本品を介して電気手術器とバイポーラ電極をつなぐことにより、電気手術器より発生した高周波電流をバイポーラ電極に伝達する。

*4. 原材料

ケーブル: 銅

被覆 (①②): サーマプラスチックラバー

被覆 (③④⑤): シリコン

※被覆はラテックスフリー

把持部: オレフィン系熱可塑性エラストマー

接続部: 一般電気部品

5. 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. 使用前に清拭及び滅菌を行う。
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。
※イリグレ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、適合する電気手術器（別売品）へ確実に接続する。
※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本体に接続する場合は、必ずバイポーラ出力端子に接続すること。
4. 組み合わせて使用する電気手術器及びバイポーラ電極の取扱説明書に従い使用する。
5. 使用後は速やかに清拭及び滅菌を行い、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、使用前に必ず清拭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】の項を参照)
2. 本品を着脱する際は、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行うこと。[感電、故障防止のため]
3. 出力値は本品の最大許容電圧である 550Vp を超えないこと。また、可能な限り低い設定とし、出力時間は最小限とすること。出力設定に関しては組み合わせて使用する電気手術器の取扱説明書を参照すること。[組織等に過度な熱影響を与える可能性があるため。]
4. バイポーラ電極、及び電気手術器への着脱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]
5. 重たい手術台やカートでコードを轆かないこと。
6. 本品は度重なる滅菌及び使用による材料の劣化により、表面のヒビ割れ、断線、接触不良が生じる場合がある。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 緩く円を描くように束ね、重量物の下にならない様、ケース等を用いて保管すること。
2. コードを握じる、急角度に曲げる、上に重量物を乗せることは避けること[内部のケーブル及び被覆の損傷防止のため]

*【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使用後は速やかに洗浄し、付着物を取除くこと。

②洗浄は清拭に留めることを推奨する。[表面の傷等により内部に液体が入った場合、乾燥が難しく、通電時に被膜が溶ける又はショートすることが起こり得るため]

③以下の条件であれば機械洗浄も可能。

段階	時間	温度	洗浄剤の種類、濃度等
前洗浄	2 分	常温	—
酵素洗浄	2 分	温水	酵素系洗浄剤 (0.8%)
洗浄 1	2 分	65℃	中性洗浄剤 (0.2%)
すすぎ	1 分	温水	—
乾燥	7 分	90℃	—

- ④金属たわし、研磨剤(クレンザー等)、溶剤の類は使用しないこと。

3. 滅菌方法

- ①汚れ等が残った状態で滅菌を行わないこと。

- ②本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄（清拭）し、各医療機関により確認された条件にて滅菌を行うこと。

<滅菌条件の一例>

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌 (プレバキューム)	温度：132℃ 時間：4 分間

【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：カーワン社（米国）

英 名：Kirwan Surgical Products LLC (USA)

<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>