

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・ディスプレイ対極板用ケーブル

【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]

【形状・構造及び原理等】

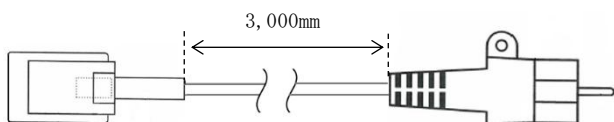
1. 形状、構造

対極板側：対極板プラグコネクタ

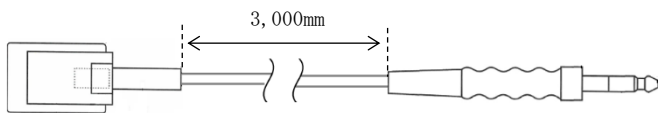
電気手術器側：1-1. 角型プラグ（フラットタイプ）

1-2. 丸型プラグ（ジャックタイプ）

1-1. ディスポーザブル対極板用ケーブル（角型）



1-2. ディスポーザブル対極板用ケーブル（丸型）



2. 原理

本品は、電気手術器側接続プラグ、対極板プラグコネクタ及びケーブルから構成され、本品の導電部を通じて対極板が回収した高周波電流を電気手術器に伝達する。

3. 原材料

ケーブル：銅

- ・被覆（1-1）：熱可塑性エラストマー
- ・被覆（1-2）：シリコン

対極板側（1-1, 1-2 共通）

- ・プラグコネクタ：ポリアミド（25%ガラスファイバー）
- ・クランプレバー：ポリアミド（25%ガラスファイバー）
- ・接続部：ベリリウム銅（ニッケルメッキ）
- ・ケーブル補強用・被覆：熱可塑性架橋型エラストマー

電気手術器側

- ・把持部（1-1）：熱可塑性エラストマー
- ・把持部（1-2）：ポリプロピレン（20%ガラスファイバー）、熱可塑性架橋型エラストマー
- ・接続プラグ（1-1）：真鍮（ニッケルメッキ）
- ・接続プラグ（1-2）：一般電気部品

4. 仕様

最大許容電圧：5,000Vp

5. 寸法等

外装に記載

【使用目的又は効果】

本品は、いずれも市販の電気手術器と単回使用の対極板を接続し、高周波電流の帰路を確保するために使用される。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

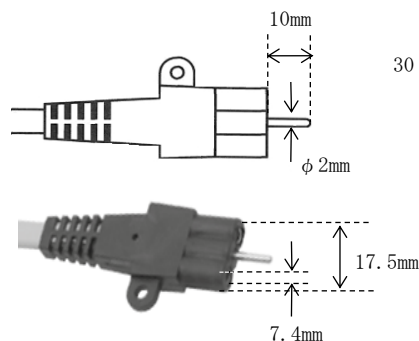
本品と併用可能である弊社取り扱いの電気手術器の代表例は以下のとおり。

認証番号	販売名	製品名
307AFBZX00051000	CURIS 4MH z RFジェネレータ	CURIS 4MH z RFジェネレータ (フラットタイプ)
		CURIS 4MH z RFジェネレータ (ジャックタイプ)

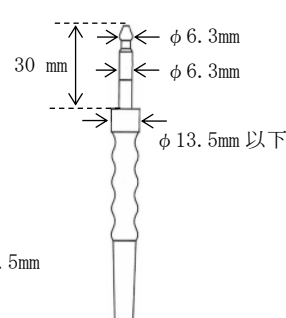
2. 使用条件

- 2-1. 本品の電気手術器側接続プラグを確認し、下図の寸法を元に必ず適合する電気手術器の対極板用ソケットを使用する。

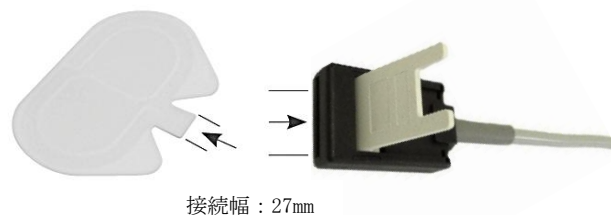
角型



丸型



- 2-2. 本品の対極板プラグコネクタの接続部を確認し、下図の寸法を元に必ず適合する対極板（市販品・単回使用）を使用する。



3. 使用方法

- 3-1. 使用前に洗浄及び滅菌を行う。【保守・点検に係る事項】参照
- 3-2. 対極板プラグコネクタのクランプレバーを引き上げる。市販の対極板（単回使用）をプラグコネクタにまっすぐ挿入し、クランプレバーを閉めて対極板を固定する。
- 3-3. 対極板を適切に配置する。
- 3-4. 電気手術器の主電源がオフになっていることを確認し、電気手術器側接続プラグを電気手術器に接続する。
- 3-5. 使用後、電気手術器の主電源をオフにする。
- 3-6. 対極板プラグコネクタのクランプレバーを引き上げ、対極板を取り外す。
- 3-7. 電気手術器側接続プラグを電気手術器から取り外す。
- 3-8. 使用後は速やかに洗浄し、適切に保管する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1-1. 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。
【（保守・点検に係る事項）参照】
- 1-2. 本品の着脱時には、電気手術器本体の電源が切れた状態であること、接続部が完全に乾いていること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。[火傷、感電、故障防止のため]
- 1-3. 対極板及び電気手術器への着脱の際はケーブルを持たず、必ずプラグコネクタ及びプラグ把持部を把持して行い、ケーブルをねじり、引っ張らないこと。[断裂、故障防止のため]
- 1-4. 可燃性物質又は爆発性物質のある場所で使用しないこと。
[機器の損傷により機能を喪失するため]
- 1-5. 併用する電気手術器の出力モードの選択、及び出力設定にあたっては、本品の最大許容電圧 5,000Vp を超えない高周波電圧とすること。[機器の破損、誤作動、放電による熱傷の恐れがあるため]
- 1-6. 互換性のある製品とプラグにのみ使用すること。本品を接続する電気手術器及び対極板の取り扱いについては注意事項等情報（電子添文）及び取扱説明書を必ず参照し、適切に使用すること。[装置の動作不良が生じ、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあるため]
- 1-7. 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。

2. 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（MRI 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】

1. 保管方法

円を描くように緩く束ね、高温、高湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 耐用期間

次項に記載の保守点検を行い、適切に使用した場合、20 回までの高圧蒸気滅菌（132℃/4 分、滅菌方法の項参照）が可能〔自己認証（製造元データ）による〕。
ただし、使用状況、取り扱い方法や保管状況によっては、20 回未満で使用できなくなる場合がある。

【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

- 2-1. 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り除くこと。
- 2-2. 機械による洗浄（ウォッシャーディスインフェクターの類）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 pH12 以下の洗剤を使用	70±2℃、5 分
最終すすぎ	10±2℃、1 分
熱消毒	90±2℃、5 分

- 2-3. 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。
- 2-4. 鋭利な物や先のとがった物と一緒に洗浄しないこと。
- 2-5. 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

- 3-1. 本品は、初回使用前及び以降の毎使用前に洗浄及び滅菌すること。
- 3-2. 滅菌前に、本品を十分に乾燥させた後、製品に付着物等の汚染が残っていないか、絶縁が損なわれていないか、傷がないかを目視で点検する。汚染が残っている場合は再洗浄を行うこと。
- 3-3. 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。
- 3-4. 滅菌を行う際は下記の条件、あるいは滅菌装置の製造元、又は施設の定める方法で滅菌を行うこと。

＜滅菌条件の一例（本品の製造元が推奨する条件）＞

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。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売者＞

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ください。

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