

## 対極板用ケーブル WA99510A

### 【形状・構造及び原理等】

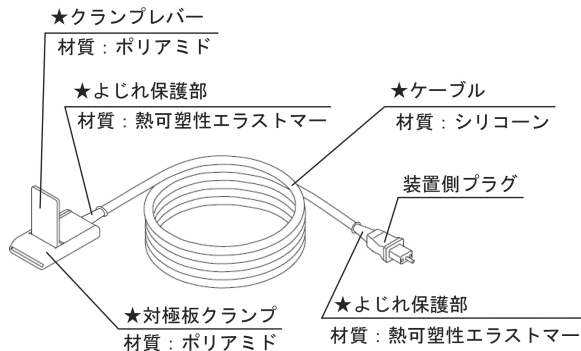
#### 構造・構成ユニット

##### \*1.構成

- ・対極板用ケーブル WA99510A

##### 2.各部の名称

★は、体表面に触れる部分である。



##### 3.仕様

項目	仕様
ケーブル長	4.5m
高周波耐電圧	500Vp

#### 作動・動作原理

本品は、装置側プラグ、対極板クランプ、およびケーブルから構成されており、本品の導電部を通じて、処置用対極板が回収した高周波電流を電気手術器に伝達する。

#### 【使用目的又は効果】

##### 使用目的

本品は、当社指定の電気手術器と処置用対極板を接続し、高周波電流の帰路を確保することを目的とする。

#### 【使用方法等】

##### 使用方法

- 1.本書の【保守・点検に係る事項】「使用者による保守点検事項」の指示に従って点検する。
- 2.対極板クランプのクラムプレバーを引き上げて、対極板クランプを対極板のケーブル接続タブにまっすぐ挿入する。対極板クランプを締めて対極板を固定する。
- 3.電気手術器の電源スイッチが OFF になっていることを確認する。
- 4.装置側プラグを電気手術器の対極板ソケットに接続する。
- 5.使用後は電気手術器の電源スイッチを OFF にする。
- 6.対極板クランプのクラムプレバーを引き上げて、対極板クランプを対極板から取りはずす。
- 7.装置側プラグを電気手術器から取りはずす。

#### \*\*組み合わせで使用する医療機器

本製品は、以下の機器または同等品と接続して用いる。

機器の種類	販売名	構成品名等	医療機器認証番号
電気手術器	高周波焼灼電源装置 ESG-150	高周波焼灼電源装置 ESG-150	303ABBZX00017000
対極板	オリンパス ディスパーザブル対極板	ユニバーサル対極板ケーブルなし (SR) WA99516A	305ABBZX00009000

(1)詳細はオリンパスに問い合わせること。

(2)組み合わせで使用する機器の『電子化された添付文書』を参照すること。

#### 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.本製品の使用前に本書の【保守・点検に係る事項】「使用者による保守点検事項」の指示に従って点検すること。
- 2.本製品の取り扱いには下記を順守すること。
  - 本製品をカート類で踏まないこと。
  - 本製品を取りはずす際、装置側プラグまたは対極板クランプを直接持って引張ること。
  - 本製品をループ状にしないこと。
  - 本製品を腕、足、金属物の上に乗せたり、巻き付けたりしないこと。
  - 本製品の対極板クランプを患者の下に置かないこと。
  - 本製品を患者の体に接触させないこと。
  - 本製品を他のケーブルに過度に接触させないこと。
- 3.本製品の着脱時には電気手術器の電源スイッチが OFF になっていることを確認すること。感電およびやけどのおそれがある。
- 4.本製品と電気手術器および対極板は確実に接続すること。確実に接続されていないと、望ましい手術効果が得られず手技が遅延するおそれがある。

#### 【使用上の注意】

##### 重要な基本的注意

###### 一般的事項

本製品は出荷時には洗浄、消毒されていない。初回の使用前に、【保守・点検に係る事項】の指示に従って洗浄、消毒すること。

##### 不具合

###### その他の不具合

破損、断線

##### 有害事象

###### その他の有害事象

感電、熱傷、感染

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 保管の条件

- 1.周囲温度 10~40℃
- 2.相対湿度 30~85%RH
- 3.液体の掛からない場所に保管すること。
- 4.清潔で、換気の良い状態で保管すること。
- 5.X線、紫外線、直射日光などの当たらない場所で保管すること。
- 6.初回使用前は、本製品納品時の包装に入れたまま保管すること。

## 耐用期間

本製品は消耗品（修理不可能）であり、耐用期間は製造出荷後（納品後）6 カ月である（自己認証（当社データ）による）。耐用期間の間に本添付文書に示す使用者による保守点検を実施し、点検結果により必要であれば使用せず、新品と交換すること。

## 【保守・点検に係る事項】

### 洗浄、消毒、滅菌方法

- 1.本製品は、用手洗浄または自動洗浄で十分な結果を得ることができる。用手洗浄は医療関係者への感染の危険を伴う一方、自動洗浄はこれらの危険を軽減させ、さらに標準化された、再現可能で有効性が保証された方法である。本製品の洗浄には自動洗浄を推奨する。
- 2.本製品は初回使用前または毎症例後直ちに洗浄、消毒が必要である。下記に従い洗浄、消毒を行うこと。本製品は滅菌は出来ないこと、滅菌しないこと。
- 3.濃度や浸漬時間は薬剤の『取扱説明書』に従うこと。
- 4.エタノールの使用に関しては、国または地域の法律およびガイドラインに従うこと。

### 洗浄

- 1.用手洗浄で使用する洗浄ブラシは以下を満足するものを使用すること。
  - 本製品に傷を付けるおそれがない。
  - ブラシのメーカーが安全性や医療機器の洗浄性を保証している。
- 2.本製品を浸漬する際は、製品の全ての部分が完全に浸漬していることを確認すること。浸漬中の製品の表面に気泡が付着していないことを確認すること。
- 3.本製品の使用直後、ベッドサイドで下記に従い前処置を行うこと。
  - (1)本製品から対極板をはずす。
  - (2)清潔なガーゼまたはスポンジを使って、本製品から組織片を除去する。
  - (3)たんばく質の固着を引き起こさない洗浄剤または消毒剤を満たした容器に本製品を浸漬した後、本製品を洗浄区域に運搬する。
- 4.本製品の処置後 2 時間以内に、下記に従い洗浄の準備を行うこと。
  - (1)本製品を、中性またはアルカリ性洗浄剤に完全に浸漬する。浸漬中に本製品上に気泡が無い事を確認すること。浸漬時間、濃度および温度は薬剤メーカーの指示に従うこと。
  - (2)本製品を 5 分間以上、周波数 35kHz で超音波処理する。
  - (3)本製品に患者の残滓がある場合は、糸くずの出ない使い捨ての布でふき取る。
- 5.洗浄の準備後、下記に従い用手洗浄を行うこと。または【保守・点検に係る事項】の『自動洗浄消毒』項に従い自動洗浄を行うこと。
  - (1)本製品を中性またはアルカリ性洗浄剤に完全に浸漬する。浸漬中に本製品上に気泡が無い事を確認すること。浸漬時間、濃度および温度は薬剤メーカーの指示に従うこと。
  - (2)10ml 以上のシリンジを使って、本製品のすべてのすきまを中性またはアルカリ性洗浄剤ですすぐ。
  - (3)本製品のすべてのすきまを、医療機器の洗浄に適した洗浄ブラシを使って 10 回以上ブラッシングする。
  - (4)10ml 以上のシリンジを使って、本製品のすべてのすきまを中性またはアルカリ性洗浄剤ですすぐ。
  - (5)本製品を、医療機器の洗浄に適した洗浄機器を用いて滅菌水（蒸留水）で 30 秒以上すすぐ。洗浄ガンまたは他のリンス機器は医療機器の洗浄に適したものであり、1 bar（14.5 psi）以上の圧力を供給できること。

### 自動洗浄消毒

- 1.下記に従い本製品を自動洗浄消毒すること。または【保守・点検に係る事項】の『洗浄』の 5 項に従い用手洗浄を行うこと。
  - (1)下記を満足する自動洗浄装置を使用する。
    - 自動洗浄装置のメーカーが本製品の洗浄性および消毒性を保証している。
    - 国際規格 ISO 15883 シリーズに準拠した蒸気消毒プログラムを備えている。
    - A0 値が 3,000 より大きい。

- (2)使用する薬剤は下記を満足すること。

- アルカリ性洗浄剤である。
- 本製品への洗浄性および消毒性が保証されている。
- 薬剤メーカーの指示に従い浸漬時間および濃度を選択する。

- (3)本製品を、本製品の固定に適した容器に入れる。

- (4)本製品が適切に洗浄、消毒されるよう容器を自動洗浄装置内に配置する。本製品が適切に洗浄、消毒されるよう容器を自動洗浄装置内に配置する。自動洗浄装置内に詰め込みすぎないこと。

- (5)以下の特性に従ってプログラムを選択する。なお本製品の消毒効果は消毒時間 5 分および消毒温度 90°Cにて確認されている。

- プログラムは 3,000 より大きな A0 値を達成できる。
- 自動洗浄装置に注入し始める際の水温が低い。
- 洗浄中に温度が 55°Cを超えない。
- 高い注入温度（例えば 93°C）で始まるプログラムを使用しない。
- プログラムに温度の急変が含まれていない。

- (6)自動洗浄装置の『取扱説明書』に従い本製品を自動洗浄消毒する。

- (7)自動洗浄消毒後、腐食を防止するため、直ちに容器を自動洗浄装置から取り出す。本製品が濡れている場合はフィルターされた圧縮空気を用いて乾燥させる。圧縮空気の圧力は 3 bar を超えないこと。また加温した空気は使用しないこと。

## 使用者による保守点検事項

本製品の使用前および洗浄後、以下の事項を点検すること。必要に応じ拡大画像も使用すること。点検結果に応じ、そのまま使用せず、再度洗浄、消毒、または新品と交換すること。取扱方法や洗浄、消毒により製品の摩耗が進むことがある。劣化が見られたら新品と交換すること。

- ヘこみ、亀裂、ねじれ、汚れ、腐食がないこと。
- 部品の不足や緩みがないこと。
- 適切に洗浄、消毒されていること。
- 機能テストを実施して絶縁に破損がないことを確認すること。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社  
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：

ボーワ エレクトロニック社  
BOWA-electronic GmbH & Co.KG  
国名：ドイツ連邦共和国