

【CM-30】

** 2024年 4月 (第8版)

* 2018年 5月 (第7版)

医療機器承認番号: 15400BZY01796000

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 高周波処置用能動器具 (JMDNコード: 70662000)

ソリッドステート電気手術器 MF360A 型 (アクティブ電極用アダプタ及びケーブル)

【形状・構造及び原理等】

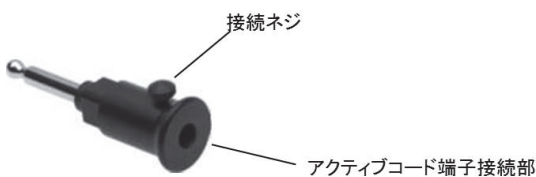
〈概要〉

本品は電気メス専用のアクティブ電極に接続する専用ケーブル又はアダプタである。

〈形状〉



フットコントロールペンシル用アダプタ (型番: 60-0823-001)



ユニバーサルアダプタ (型番: 60-6790-001)



TUR 用出力ケーブル (型番: 60-0816-001)

【使用方法等】

〈使用方法〉

- TUR 用出力ケーブルを使用する際は、【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守点検事項〉に従って、使用前に必ず洗浄・滅菌処理を行うこと。
- 電気手術器の電源が投入されていないことを確認した後、フットコントロールアクセサリ接続端子に接続する。
- フットコントロールペンシル用アダプタ (型番: 60-0823-001) は、ディスプレイザブルフットコントロールペンシル (型番: 138659A) を電気手術器に接続するためのアダプタである。本品のボタンを押すと接続孔が開くのでフットコントロールペンシルのピンチチップを差し込み、固定すること。
- ユニバーサルアダプタ (型番: 60-6790-001) は、φ8mm より細い径の端子を電気手術器のフットコントロールアクセサリ接続端子に接続するためのアダプタである。本品の接続ネジを緩めて細径端子を差し込み、ネジを締めて固定すること。
- 電気手術器の出力設定を行う。
- 対極板が適切に装着されていることを確認すること。
- フットスイッチを操作して出力させる。

- 使用後の TUR 用出力ケーブルは【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守点検事項〉を参照し、直ちに洗浄すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- TUR 用出力ケーブルを使用する場合は、電気手術器の最大出力電圧が 3500Vp を超えない範囲で使用すること。[定格電圧を超えた場合、TUR 用出力ケーブルを破損させるおそれがあるため。]
- 期待する臨床効果が得られない場合、対極板と患者の装着状態不良、メス先電極の炭化物付着、アクティブ附属品の接触不良等が考えられるため、むやみに出力値を上げずに、アクティブ附属品の外観確認、各部の接続状態の確認などの原因の調査を行った上で異常がないことを確認してから出力値を上げること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 鋼製器具を使用して出力ケーブルを手術用ドレープに固定しないこと。[鋼製器具が患者に接触した状態で出力すると熱傷が発生するおそれがある。]
- 電気手術器に接続したケーブルはループ状にしたり、他の気機器の本体およびケーブルに重ねたり、平行かつ近接した状態にならないようにすること。[電磁障害のおそれがあるため。]
- 電気手術器の作動中はケーブルを患者や手術スタッフに接触させないこと。
- 電気手術器の出力値は可能な限り低く設定して、出力時間は最小限とし、電気手術器のデューティサイクルを超えないこと。[本品の破損および組織損傷のおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

〈耐用期間〉

| 型番 | 耐用使用回数[自己認証(当社データ)による] |
|-------------|------------------------|
| 60-0816-001 | 20 回 |
| 60-0823-001 | 100 回 |
| 60-6790-001 | |

但し、使用状況や取り扱い方法によっては耐用使用回数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】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 使用前点検

- プラスチック部品のひび割れ、ケーブルの断線、亀裂、その他の損傷がないことを確認すること。
- 電気手術器接続端子に破損や著しい湾曲がないことを確認すること。
- 本品を修理することはできない。異常が発見された場合は、廃棄すること。

2. 洗浄方法

- (1) TUR 出力ケーブルは使用中に付着した組織片等、目に見える汚れは柔らかい非金属製の機器洗浄用ブラシを用い、低刺激性の洗剤と清浄な水を用いて除去すること。ステンレス鋼を腐食するおそれがあるため、塩素系の洗剤は使用しないこと。
- (2) 残留洗剤や組織片等がなくなるまで清浄な水で完全にすすぎ、清潔な布で拭いて完全に乾燥させること。
- (3) 故障の原因となるので本品は液体に浸さないこと。また、機械洗浄は行わないこと。
- (4) TUR 出力ケーブルを洗浄する際は、ケーブルを強く引っ張るなど、過剰な力を加えないこと。
- (5) アダプタは、ぬるま湯と低刺激性の洗剤を含ませた布で拭いた後、乾いた清潔な布で拭き取る。消毒する場合は、消毒液で拭いた後、水拭きしてから乾いた清潔な布で拭き取る。有機溶媒は使用しないこと。

3. 滅菌方法

(1) オートクレーブ滅菌

二重の滅菌パウチに入れて、蓋のないトレーに重ならないように並べてオートクレーブ滅菌器に入れること。

1. プレバキューム式オートクレーブ滅菌

| | |
|--------|----------|
| 処理温度 | 132～135℃ |
| 処理時間 | 3分以上4分以下 |
| 推奨乾燥時間 | 5分 |

2. 重力置換式オートクレーブ滅菌

| | |
|--------|------------|
| 処理温度 | 132～135℃ |
| 処理時間 | 10分以上15分以下 |
| 推奨乾燥時間 | 5分 |

(2) 滅菌に対する注意事項

1. オートクレーブ滅菌を行う際は、プラスチック製の部品がオートクレーブ滅菌器の内側の金属部分に触れないようにすること。[滅菌器内側の金属部は更に高温となり、プラスチック部品に損傷を与えるため。]
2. コネクタの金属部分がコードに直接接触しないように注意すること。またコードを鋭角に折り曲げたり、小さく巻いたりしないこと。
3. アダプタを滅菌しないこと。[製品の破損のおそれがある。]

【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

** エム・シー・メディカル株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

コンメド社(アメリカ合衆国)

* Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec