

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 コード：70657000
B i s s i n g e r アクセサリー (モノポーラケーブル)

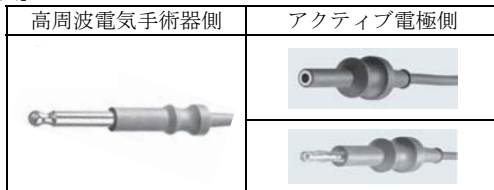
JBGF0180

【形状・構造及び原理等】

[形状・構造]

本品は高周波電気手術器とモノポーラ電極を接続するケーブルである。以下の型式がある。

[代表図]



[作動・動作原理]

本品は高周波電気手術器とアクティブ電極を接続することで、高周波電流を高周波電気手術器からアクティブ電極に供給する。

【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に用いられるケーブル、スイッチ及びアダプタ等をいう。一次電源に対する延長の用途を除く。

【使用方法等】

製品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。なお、洗浄・滅菌方法は**【保守・点検に係る事項】**を参照する。適切なサイズ・形を選定し、使用前に動作確認を行った上で本品を使用する。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・ケーブルはループにせず、患者、スタッフ、患者に装着された又は他の電気機器のコード等の導体に接触しないようにすること。
- ・本品を使用する前に、接続する医療機器との動作確認を必ず行うこと。
- ・本品に超音波洗浄及び乾熱滅菌をしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管の条件]

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、室温で清潔に保存すること。

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

1. 使用前後の確認
 - ・使用前後に製品の点検(傷、ひび、剥離、錆、腐食、孔食、ガタ、動き等)を行う。
2. 洗浄について
 - [機械洗浄]
 - 1) 自動洗浄機のバスケットの上に配置し、冷水で1分間すすぎ洗いを行う。
 - 2) 再度、冷水で3分間すすぎ洗いを行う。
 - 3) 55℃、0.5%含有アルカリ洗浄剤または45℃、酵素洗浄剤で5分間洗浄する。
 - 4) 温水(>40℃)及び中和剤を用いて3分間、中和を行う。
 - 5) 温水(>40℃)で2分間すすぎ洗いを行う。
 - 6) 機械により加熱消毒を行う。(ISO 15883参照)
 - 7) 自動洗浄機の乾燥サイクルを用いて、本品の外側を乾かす。必要に応じて、専用の布で(糸くずの出ない)拭き取る。本品の内部は圧縮空気を用いて、乾燥させる。

[マニュアル洗浄]

- 1) 目視で確認できる程度の汚れを冷水(<40℃)を用いて取り除く。固化した汚れ等については、柔らかい毛状のブラシを用いて汚れを取り除く。
- 2) 洗浄槽に機器を入れ、水に完全に浸漬させる。
- 3) 洗浄槽の中で柔らかい毛状のブラシを用いてマニュアル洗浄をする。機器表面全体を何度かブラシを用いて洗う。
- 4) 洗剤が残留しないよう水を用いて機器を入念にすすぐ。
- 5) 消毒剤に機器を浸漬させ、その後、消毒剤が機器に残留しないよう脱イオン水を用いて入念にすすぎ洗いを行う。

3. 滅菌について

本品は、ガス滅菌及びオートクレーブ滅菌が可能である。以下の条件で滅菌すること。

[推奨滅菌条件]

オートクレーブ滅菌：温度：132～137℃、時間：3～15分間

注：高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)で滅菌を行う場合、プラスチック製の付属品や、電極ケーブルはオートクレーブの内側の金属部分に触れないようにすること。[これらの金属部は大変高温になるので、プラスチック製の付属品に損傷を与える。このようなときは、布等を巻いて直接触れないようにすること。]

注：乾熱滅菌は行わないこと。

【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

株式会社ジェイエスエス
大阪市中央区道修町 1-6-7 TEL：06-6222-3751

■外国製造業者

ビジンガー社
(Guenter Bissinger Medizintechnik GmbH)
ドイツ