

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 70657000

FMT バイポーラケーブル

【警告】

<使用方法>

- 酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの濃度が高くなっている所では、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。[酸素及び亜酸化窒素（ N_2O ）は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]
- 可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ）、可燃性麻酔剤や可燃性ガスなどが存在する所では、これらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティ電極の先端から火花が発生し、着火源となって患者及び手術スタッフに熱傷など重大な健康被害を与える可能性があるため。]

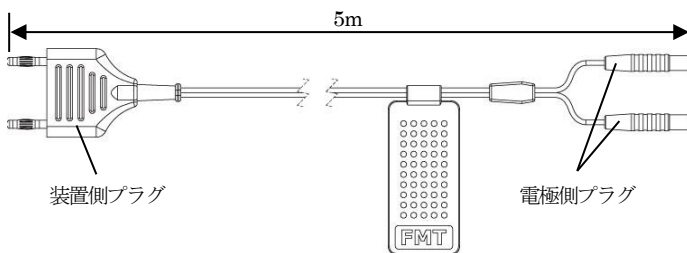
【禁忌・禁止】

- 本品はバイポーラ電極専用であり、モノポーラ出力端子には接続しないこと。[誤ってモノポーラ出力端子に接続すると予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。]

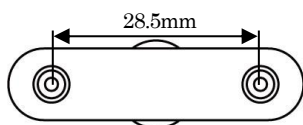
【形状・構造及び原理等】

構成、各部の名称

型式：ESU-BP/FHL



プラグ間の間隔



原材料

ケーブル外装：シリコーン

内部：一般電気部品

原理

本品は手術時において電気手術器とバイポーラ電極を電氣的に接続し、高周波電流を伝達する。

【使用目的又は効果】

本品は、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です。

【使用方法等】*

使用方法是下記のとおりです。

- 本品は未滅菌状態で出荷されるため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行ってから使用してください。使用後は洗浄、消毒及び滅菌を行い繰り返して使用することができます。
- 本品の電極側プラグを適切なバイポーラ電極に接続してください。
- 本品の本体側プラグを電気手術器のバイポーラ出力端子に接続してください。

本品は下記のバイポーラ電極と組み合わせて使用します。

販売名	認証番号	製造販売業者
パワー スター シザーズ	20900BZY00138000	ジョンソン・エンド・ ジョンソン株式会社

洗浄・滅菌方法の詳細については、【保守・点検に係わる事項】欄を参照してください。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 本品を患者又は他の電気機器のコードなどの導体に接触させないこと。
[誘導による高周波分流が発生する恐れがあるため]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本品はバイポーラ電極専用のコードであり、モノポーラ電極には接続しないこと。[誤って本品をモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性があります。]
- 本品は高周波ピーク電圧が最大 800V の電気手術器で使用できます。併用する電気手術器の仕様を必ず参照し、添付文書又は取扱説明書を必ず確認してください。
- 手術器具は通常の使用で消耗し損傷するため、使用前に外観検査を行ってください。本品が正常に機能/作動しない場合や損傷、破損、腐食、異物、凹凸、ばり等がある場合は使用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

- 動作温度条件：5℃～45℃
- 保管温度条件：0℃～50℃
- 相対湿度：20～80%（非結露）

＜耐用期間＞

滅菌回数：50 回【自己認証（外国製造業者データ）による】
使用回数内であっても異常があった際は使用しないこと。

【保守・点検に係わる事項】

＜洗浄・消毒・滅菌の方法＞
本品の使用後はすぐに洗浄及び消毒を行ってください。

洗浄方法

- 1) 酵素洗浄剤を使用してガーゼ等で本品の汚れを取り除いてください。少なくとも 2 分間酵素洗浄剤との接触時間を確保してください。
- 2) 乾燥した血液等の汚れは柔らかい毛のブラシを使用して取り除いてください。
- 3) 洗浄後は本品をよく乾かしてください。

消毒方法

- 1) ディスオーパ®消毒液 0.55%等の消毒剤を使用してスポンジパッド等で本品の表面をしっかりと拭いてください。少なくとも 6 分間消毒剤との接触時間を確保してください。
- 2) 消毒後は本品をよく乾かしてください。

滅菌方法

- 1) 滅菌前に洗浄及び消毒を行ってください。
- 2) 本品は直径 10 cm 未満の円に巻かないでください。
- 3) 本品を滅菌袋に梱包するか、又は滅菌トレーに入れます。
- 4) 下記の滅菌条件で滅菌を行ってください。
滅菌方法：高压蒸気滅菌（プレバキューム式）
滅菌条件：134℃～137℃で 5 分～最大 20 分の高压蒸気滅菌
※フラッシュ式の高压蒸気滅菌を除く
- 5) 滅菌後は本品を乾燥させ、室温まで冷ましてください。

＜使用者による保守点検事項＞

装置を正しく使用するために下記項目について使用前点検を必ず行って下さい。なお、詳細については、取扱説明書を参照して下さい。

項目	内容
外観	外観に傷や汚れなどが無いこと。

【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：株式会社センステック
TEL：04-7128-6023

製造業者・国名：

Metko Medikal ve Tıbbi Cihazlar Dis Ticaret Sanayi A.S.・Turkey
メトコ メディカル ヴェ トゥツビジハーズウル ディシュ
ティジャーレット サナイ エイエス・トルコ