

類別: 機械器具 29 電気手術器
一般医療機器 一般の名称: 電気手術器用ケーブル及びスイッチ (70657000)

導子用コード

【警告】

使用上の注意

- ・本品は、未滅菌品である。使用前に、適切な方法で洗浄、消毒/滅菌を行ってから使用すること。[患者及び使用者に及ぼすリスクが高くなる可能性がある。]
- ・ペースメーカーを装着した患者に使用する場合、循環器専門の医師又はペースメーカー製造元に問い合わせ、十分に安全を確認してから使用すること。[機器の故障等の原因になる。]
- **・使用前点検を必ず実施し、異常がある場合は、使用しないこと。[感電、漏電等の危険がある。]

【禁忌・禁止】

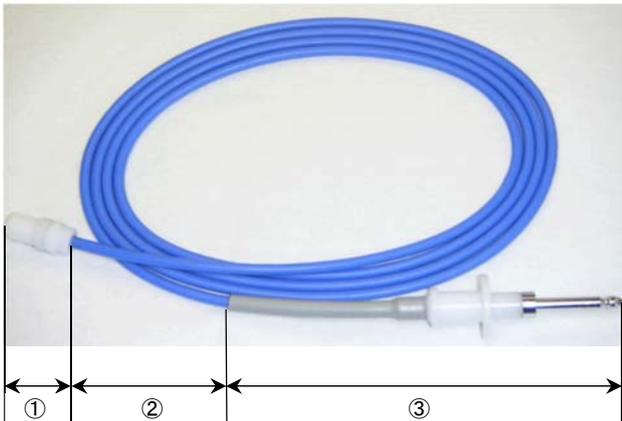
使用方法

- ・可燃性ガス・液体・酸化性物質のある場所での使用や高濃度酸素を供給しながらの使用はしないこと。
- [予期しない患者や、使用者への重大な障害や、可燃性物質等への引火・爆発による火災の可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

形状

※代表的な形状の例を示す。コネクタ及びプラグ部の形状は、製品仕様により異なる。



機能

本品は、EMC規格 JIS T0601-1-2:2002 に適合している。

仕様

仕様	耐電圧 (V±10%)
凝固導子用 5mm プラグ	2000V
凝固導子用 8mm プラグ	
凝固導子用 4mm プラグ	
武井リセクト用 5mm プラグ	
武井リセクト用 8mm プラグ	
武井リセクト用 4mm プラグ	
シェリーリセクト用 5mm プラグ	
シェリーリセクト用 4mm プラグ	

※梱包されている製品は、直接の被包に表示されている。

作動・動作原理

コネクタ部とプラグ部がケーブルで繋がれている。コネクタ部を処置具等の医療機器へ接続し、プラグ部を電気手術器本体に接続することによって高周波電流を伝達する。

【使用目的又は効果】

使用目的

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るケーブル、スイッチ及びアダプタ等をいう。一時電源に対する延長の用途を除く。

【使用方法等】

**組み合わせて使用する医療機器の例

販売名: エレクトロサージカルユニット B-1
承認番号: 21900BZX00358000

販売名: 電気凝固器の付属品
認証番号: 16300BZZ02318000

使用方法

<使用前の準備>

- 1.【保守・点検に係る事項】に従い、使用前点検を行う。
- 2.【保守・点検に係る事項】に従い、洗浄、消毒/滅菌を行う。

<使用方法>

- 1.電気手術器の対極版が正しく接続されているか確認する。
- 2.電気手術器の電源が OFF の状態であることを確認し、コネクタ部を処置具等の医療機器へ、プラグ部を電気手術器の端子へ接続する。
この時、コネクタ及びプラグ部が各機器にしっかりと奥まで指し込まれている事を確認する。
- 3.目的の処置を行う。

<使用后>

- 1.組み合わせて使用していた各構成部品を解除する。
- 2.各構成部品ごとに、洗浄、消毒/滅菌を行う。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・本品を使用することにより、患者や使用者を傷付けたり、機器を破損させる場合がある。
- ・弊社指定の処置具以外とは組み合わせて使用しないこと。
- ・断線、被服の損傷等の原因になりえるので、必要以上の応力をかけたり、ケーブルを引っ張ってコネクタやプラグを機器等から引き抜いたり、ケーブルを鉗子等で把持や固定しないこと。また、カートなどの車輪や重量物で踏まないこと。
- ・ノイズや誤動作の原因になりえるので、ケーブルを他のコードと束ねたり、ループ状にまいた状態で使用しないこと。
- ・使用中は、本品及び患者に異常がないことを常に監視し、異常が発見された場合、患者に安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な処置を講ずること。
- ・ケーブルやコネクタ及びプラグ部には水分がかからないように注意すること。[感電等の原因になる。]
- ・本品に取り付けた処置具等が目的となる組織に接触しているときのみ処置具等の出力をすること
- ・本品の使用前に、この「添付文書」及び各組合せ機器と薬剤(消毒液等)の「添付文書」「取扱説明書」を熟読すること。
- ・本品と各組合せ機器をしっかりと接続した状態(プラグ等が奥まで差し込まれた状態)で使用すること。[医療機器の破損やショートの原因になる。]
- ・EMC規格に適合していない医療機器とは組合わせて使用しないこと。

その他の注意

- ・廃棄時は、病院の規制又は、地域の法規制に従い廃棄すること。感染廃棄物に該当するかは使用の状態により判断すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・【保守・点検に係る事項】及び付属の「取扱説明書」に従い、本品の洗浄、消毒／滅菌を行う。
- ・洗浄後は、柔らかい布等で水分を十分に拭き取り、よく乾燥させた状態で保管すること。
- ・各構成部品（本申請外含む）を組合せた状態での保管は行わず、必ずバラバラの状態での保管すること。
- ・保管期間の長短に関わらず、劣化等を防ぐために洗浄液や消毒液等に浸漬した状態での保管は行わないこと。
- ・高温多湿、直射日光の当たる場所は避け、清潔な場所に荷のかからない状態で保管すること。[断線、被覆の破損、早期劣化の原因になる。]

耐用期間・使用期間

本品は消耗品である、使用前点検等の結果により必要な場合は、新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄・消毒・滅菌の方法

- ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、使用する洗剤の「添付文書」等に記載されている適正な濃度で使用すること。
- ・洗浄後は、洗剤の残留がないように十分にすすぎし、仕上げすすぎには浄化水（濾過、蒸留、脱イオン水等）を用いること。
- ・十分に洗浄した後、以下の方法等を用いて消毒・滅菌を行うこと。

消毒・滅菌方法	条件等
ホルムアルデヒドガス消毒	各製造業者の提供する添付文書を参照してください。
グルタラル水溶液（サイデックスプラス）28等）	各製造業者の提供する添付文書を参照してください。
EOG ガス滅菌	低温：50℃以下 低湿：50%以下 低压：107.8kPa 以下
オートクレーブ滅菌	温度：134℃以下 圧力：220kPa 以下

- ・金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、本品の表面が損傷するので使用しないこと。
- ・強アルカリや強酸性の洗剤／消毒剤は、本品を腐食させる原因になるので使用しないこと。
- ・塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用しないこと。
- ・使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄、消毒／滅菌を行うこと。
- ・洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォシャーディスイنفエクタ等）で洗浄する際は、破損防止のため、長時間の洗浄や、医療機器同士の接触はさけること。

使用者による保守点検事項

- ・本品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行うこと。なお、詳細については、取扱説明書を参照すること。

項目	内容
外観	<ul style="list-style-type: none"> ・ケーブルの被覆に亀裂や潰れ等異常がないこと。 ・コネクタやプラグ部に破損や変形等異常がないこと。 ・部品の欠落等がないこと。 ・清浄な状態であること。 ・洗浄剤、消毒剤等の残留がないこと。
機能・動作	<ul style="list-style-type: none"> ・各構成部品と正しく組み合わせでき、確実に固定できること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社武井医科光器製作所

問い合わせ先：株式会社武井医科光器製作所
東京営業所
〒113-0034 東京都文京区湯島 1-2-12
TEL03-3255-0711