

*2021年 7月 改訂 (第2版)
2019年 10月 作成 (第1版)

機械器具(29) 電気手術器

一般医療機器 一般的名称:電気手術器用ケーブル及びスイッチ JMDNコード:70657000

ShinMed ディスポーザブルモノポーラ用ケーブル

再使用禁止

【警告】

1. ケーブルに破損の形跡がある場合は使用しないこと。[電圧フラッシュオーバー(放電によるショート)の原因となり、場合によっては焼けることがある。]
2. 電気手術器との接続が完全であることを確認すること。[電圧フラッシュオーバー(放電によるショート)の原因となる。]
3. 本品は必ず乾いた状態で使用すること。[残った水分が手術中に誤動作を引き起こすことがある。]
4. 接続する装置や器具と本品の規格が合わない場合は、無理に差し込んだりしないこと。
5. 本品を接続して使用する電気手術器の添付文書、取扱説明書、および接続する高周波処置用内視鏡能動器具の添付文書、取扱説明書を熟読すること。
6. 本品に定格高周波電圧 3,000Vp(ピーク値)以上の電圧はかけないこと。[定格高周波電圧を超える電圧を想定して設計されていない。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 包装が破損していたり汚損した場合には、使用しないこと。
3. 本品を他のケーブルを他の機器に接触させたり下敷きしないこと。[強い力が加わると断線しスパークする可能性がある。]
4. 電極用プラグは、高周波処置用内視鏡能動器具に接続すること。

＜併用禁忌＞

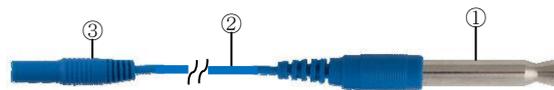
〔適用対象〕

1. 本品を植込み型心臓ペースメーカ等が装着された患者に使用することは避けること。[やむを得ず本品を植込み型心臓ペースメーカ等が装着された患者に使用する場合は、本品からの出力電流の干渉により植込み型心臓ペースメーカ等の停止、固定レート化、不整レート発生等の動作不良、及び心室細動等の危険性があるため、機器管理者の助言を得ることや、植込み型心臓ペースメーカ等の製造販売元に問合せをして十分安全であることを確認した上で使用すること。]

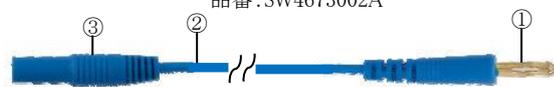
【形状・構造及び原理等】



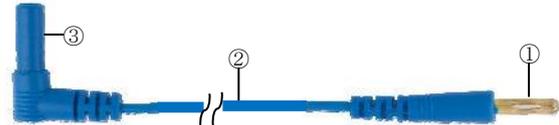
品番:SW4673001A



品番:SW4673002A



品番:SW4673003A



品番:SW4643003C

全長: 3,000 mm (許容値:±100 mm)

＜原理＞

本品の電気メス用プラグを市販の電気手術器に接続し、電極用プラグを高周波処置用内視鏡能動器具に接続することで、ケーブルを介して高周波電流を電気手術器から高周波処置具に伝達させる。

＜各部の機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	電気メス用プラグ	一般用の電気手術器本体に接続する。
②	ケーブル	高周波電流を電気手術器から高周波処置具に伝達する。
③	電極用プラグ	高周波処置用内視鏡能動器具に接続する。

定格高周波電圧: 3,000Vp (ピーク値)

【使用目的又は効果】

本品は、電気手術器用のモノポーラ用ケーブルである。

【使用方法等】

1. 使用前
 - ・ 本品の滅菌包装及び外観を点検する。
 - ・ 本品の電気メス用プラグと使用する一般の電気手術器との接続適合性を確認する。
2. 使用時
 - ・ 清潔な状態で本品を包装から取り出す。
 - ・ 電気メス用プラグを市販の電気手術器に接続する。
 - ・ 電極用プラグを高周波処置用内視鏡能動器具に接続する。
 - ・ 本品を接続して使用する電気手術器および高周波処置用内視鏡能動器具の添付文書、取扱説明書に従い使用する。
 - ・ 電気手術器の電源をOFFにした後、本品を取り外す。
3. 使用后
 - ・ 使用後は、医療用廃棄物として適切に処理・廃棄する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品の使用は1回限りで、再滅菌・再使用はしないこと。
2. 万一、包装に破損や汚損があった場合には使用しないこと。
3. 包装を開封したら、速やかに使用すること。

4. 使用前に、本品に折れ曲がりがないこと、傷や損傷がないことを確認すること。折れ曲がり、傷や損傷が見られた場合は使用しないこと。[放電によるショートの原因となる。]
5. 本品を接続して使用する電気手術器および高周波処置用内視鏡能動器具の添付文書、取扱説明書に従い使用すること。
6. 接続に際しては、本品および接続する他の機器等のプラグ部分が完全に乾いていることを確認し、必ず乾いた状態で接続すること。[残った水分により、術中に誤動作を引き起こすことがある。]
7. 電気手術器、および高周波処置用内視鏡能動器具との接続が正確でかつ完全であることを確認すること。接続が確実に行えない場合は、使用を中止すること。[不完全な接続により、装置の動作不良や患者への神経・筋刺激が誘発される可能性がある。] また、電気手術器の電源スイッチを ON にした状態で接続しないこと。
8. 併用する電気手術器の出力設定にあたっては、本品の定格高周波電圧 3,000V_p (ピーク値)を超えない高周波電圧とすること。
9. 通電時、本製品をループ状に丸めたり、ほかの医療機器のコードと一緒に束ねないこと。丸めると出力をセーブし、高周波漏洩が増える可能性がある。
10. 本品、その他の併用機器、及び患者に異常がないことを絶えず監視し、異常が認められた際には患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。
11. 本品との接続部において、スパーク等による火花が見られた場合は、使用を中止すること。[漏電による感電、焼け焦げ、あるいは火災のおそれがある。]
12. 使用中に動作不良が合った場合は、使用を中止し、他の新しい製品を使用すること。

13. 使用中は、本品に触れたり、本品を患者の上に置いたりしないこと。[熱傷及び電気ショックのおそれがあるため。]
14. ケーブルを金属性鉗子でドレープや手術台に固定しないこと。
15. ケーブルの取り外しに際しては、ケーブル部分を引っ張ったりせず、コネクタ部分を持って外すこと。
16. ケーブルを過剰に折り曲げたり、引っ張ったり、捻ったりしないこと。
17. 本品を廃棄する場合には、地域の条例及び医療施設内での指定期の方法に従って処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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、清潔な場所に保管すること。
- * 2. 使用期限は、パッケージの使用期限欄を参照のこと。[自己認証(当社データ)による。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

「製造販売業者」

株式会社プロシード
 TEL:03-5468-1666 FAX:03-5468-1650
<http://www.proseedcorp.com/>



「製造業者」

Shining World Health Care Co., Ltd. シャイニング ワールド
 ヘルス ケア
 カンパニーリミテッド
 TAIWAN 台湾