

2026年3月（第1版）

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（JMDN：70657000）

バイポーラケーブル

【警告】

- ・使用前にコードがねじれていたり、表面の被覆に損傷がある場合は、使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- ・本製品の二次的加工をすることは、折損等の原因となるので行わないこと。
- ・本製品を手術以外の目的で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】



プラグを手術用電気機器として使用される医療機器に接続、これに接続し制御する装置にコネクタを接続し、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。プラグとコネクタ間の抵抗が1Ω以下であること。ケーブル内部に断線がなく、絶縁抵抗が1MΩ以上であること

【使用目的又は効果】

本品は、手術用に使用する医療機器で、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。

【使用方法等】

1. 使用前準備
 - ①使用前に、本品に破損、汚れ、変形等がないか、外觀をよく確認してから使用してください。
 - ②本品は未滅菌品であるため、使用前に清掃し、【保守・点検に係る事項】に記載のある、所定の滅菌方法で滅菌を行ってから使用してください。
2. 使用方法
 - ・本品を、手術用電気機器のバイポーラ出力端子とバイポーラ電極に取り付ける。
3. 使用後
 - ・本品を出力端子、バイポーラ電極から取り外し、清掃、洗浄処理を行ったあと、滅菌処理を行い、適切に保管する。

【使用上の注意】

1. 使用前に必ず洗浄、所定の方法にて滅菌を行ってから使用してください。
2. 使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
3. 使用後は、付着している血液、体液、組織、及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
4. 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後は直ちに洗い流してください。
5. 取扱説明書があるものはそれをよく読み、耐用回数及び年数が存するものに関してはそれを遵守し定期的に交換等を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵、保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に関わらず乾燥すること。
2. 滅菌済みのものを貯蔵保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間を遵守すること。
3. 断線防止のため、ケーブルに負荷がかからないような状態で保管すること。
4. 製品の耐用期間は1年とする。[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

1. 本品は出荷時、未滅菌状態である。本品は必ず洗浄・滅菌した後、使用すること。
2. 全ての外科手術器具は通常使用の結果、磨耗や亀裂を生じることがある。使用前に、通常どおりの目視確認を確実に実施すること。
3. 以下に洗浄方法・滅菌方法の代表例を示すが、洗浄・滅菌にあたっては院内の規定に従うこと。
4. 洗浄と滅菌
 - (1) 洗浄方法
 - ・本品は手作業で洗浄可能である。また、超音波洗浄器も使用できる。
 - ①中性洗剤又は中性の酵素洗剤溶液を用いて、本品を手作業で洗浄する。洗浄液に浸し、柔らかい毛のブラシあるいはそれに相当するものを使用し、丁寧に洗浄すること。研磨性の素材を使用しないこと。
 - ②本品を精製水でしっかりすすぐ。
 - ③洗浄後、目視にて本品が十分に洗浄されていることを必ず確認すること。
 - ④清潔な柔らかい布又はアルコールワイプ等を用い、本品の水気を拭き取る。
 - (2) 滅菌方法
 - ①オートクレーブ滅菌（真空排気型）の場合
 - 包装済み
 - 温度：121℃ 時間 20分
 - 温度：132℃ 時間 4分
 - 温度：134℃ 時間 3分
 - 未包装
 - 温度：132℃ 時間 4分
 - ②エチレンオキシドガス滅菌の場合
 - 温度：50～60℃
 - 湿度：60～100%
 - エチレンオキシドガス濃度：580～730mg/L
 - 作用時間：4時間
 - エアレーション：12時間

【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：

株式会社平和医療器械

山口県防府市戎町2丁目4番37号

Tel:0835-22-3658 Fax:0835-22-3678

製造業者：

Tonglu Youshi Medical Instrument Co., Ltd.

トルー ヨウシメディカルインストルメント

（中華人民共和国）