

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）

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】



本品は、プラグ、コネクタ、ケーブルから構成され、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 $1M\Omega$ 以上であること。

（材質）ステンレス鋼（SUS）、ポリスルホン（PSF）

【使用目的又は効果】

本製品は、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】

- 使用前準備
 - ①本品を使用する前に、【保守・点検に係る事項】を参照し、洗浄、滅菌をしてから使用すること。
 - ②使用前に、本品にひび、断線、絶縁コーティングのはがれ等、破損等がないか、外観を確認して使用してください。
- 使用方法

電源が切れている状態の電気手術器及びモノポーラ電極に本品を接続する。
- 使用后

電気手術器の電源を切り、本品を電気手術器及びモノポーラ電極から取り外す。

【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. 電気手術器と接続する際は、電気手術器本体の電源が切れた状態もしくはスタンバイモードになっていること確認して接続し、確実に接続されていることを確認してください。
3. 使用時に、必要以上の力（応力）を加えないこと。
4. 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。
5. 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。

6. 本品の使用前及び使用後は、破損、変形、亀裂、傷等がないか、外観を点検し、破損等が確認された場合は使用せずに、新しいものと交換してください。
7. 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な交換等を行うこと。

【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. 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. 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。
2. 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。
 - (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:0835-22-3578

製造業者：

Tonglu Youshi Medical Instrument Co., Ltd.

トルー ヨウシ ディカル インストルメント

（中華人民共和国）