

機械器具(29)電気手術器  
電気手術用ケーブル及びスイッチ(JMDN:70657000)

## リユーザブル・ペンシル

### 【禁忌・禁止】

1. 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性液体や物質(消毒液等の気化ガス、乾燥したガーゼ)などが存在する所および酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガス濃度が高くなっている所で使用しないこと。[引火・爆発による火災の発生や、患者及び術者に重大な損傷を与える可能性がある。]
2. 心臓ペースメーカ又はペースング機能を有する体内植え込みの除細動器を使用している患者には使用しないこと。
3. 本品はモノポーラ端子専用のケーブルであり、バイポーラ端子に接続しないこと。[バイポーラ端子に接続すると、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。]
4. 本品の電極接続口内径に合致しないシャフト軸のモノポーラ電極等を使用しないこと。
5. 本品を改造したり、分解しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造  
本品は電気手術器とモノポーラ電極を接続するハンドル付きケーブルである。
2. 原理  
電気手術器とモノポーラ器具に接続し、電気手術器から出力された高周波電流をモノポーラ器具に供給する。



主な組成: ポリスルフォン樹脂 (PSU)、銅

### 【使用目的又は効果】

本品は、電気手術器とモノポーラ器具の間にて信号等を伝達し、電源を供給することで両者の接続を延長するために用いる。

### 【使用方法等】

1. 使用前準備
  - (1) 使用前に本品の外観を点検し、各部に破損・変形・傷・著しい汚れ等の異常が無いことを確認する。また、接続して使用するモノポーラ電極のシャフト軸が本品の電極接続口内径と合致し、モノポーラ電極が抜け落ちないことを確認すること。異常がある場合やモノポーラ電極がしっかりと固定できない場合は、本品を使用せずに廃棄すること。
  - (2) 通電及び絶縁状態ならびにそれぞれのボタンが正しく機能するかを確認すること。
  - (3) 使用前に、使用者が必ず洗浄・消毒・滅菌を行うこと。
2. 使用方法
  - (1) 電極接続口にモノポーラ電極を挿入して、しっかりと固定する。
  - (2) 電気手術器の電源を切った状態で、本品プラグ部を電気手術器本体のモノポーラ接続口に接続する。
  - (3) 対極板が患者に適切に装着されていることを確認する。使用法は併用する対極板の添付文書または取扱説明書を参照すること。
  - (4) ハンドルの CUT ボタン(黄色)を使用して切開、COAG ボタン(青色)を使用して凝固を行うか、電気手術器に接続したフットスイッチを使用して切開または凝固を行う。操作法は電気手術器、フットスイッチおよびモノポーラ電極の添付文書または取扱説明書に従うこと。
3. 使用後
  - (1) 電気手術器の電源を切り、電気手術器のモノポーラ接続口から本品を取り外す。モノポーラ電極を取り外し、取り外した本品及びモノポーラ電極はそれぞれの添付文書に従い、洗浄・消毒・滅菌または廃棄すること。
  - (2) 使用直後(1時間以内)に、本品に付着した血液、体液、組織等の汚れを前洗浄で除去し、規定の方法で洗浄・消毒・滅菌し保管する。

### 【使用上の注意】

1. 本品は、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するよう設計されているため、本添付文書ならびに使用する電気手術器、フットスイッチ、対極板およびモノポーラ電極の添付文書・取扱説明書に記載されている全ての注意、指示を熟読し遵守して使用すること。
2. 使用前に、破損・変形・亀裂・傷、摩耗がないかを点検し、破損等が確認された場合は使用しないこと。
3. 使用前に、本品に接続して使用するモノポーラ電極のシャフト軸が本品の電極接続口内径と合致し、モノポーラ電極が抜け落ちないことを確認すること。モノポーラ電極がしっかりと固定できない場合は使用しないこと。
4. 本品のコードがよじれたり、巻かれたままの状態で使用しないこと。
5. 本品使用時は必ず対極板を使用すること。[熱傷を起こす可能性があるため。]

6. 各部を接続する際は、電気手術器本体の電源が切れた状態になっていること、接続部が完全に乾いていることを確認してから接続し、確実に接続されたことを確認すること。[感電・故障防止のため]
7. 破損、断線等の原因になり得るので、使用時には必要以上の力を加えないこと。
8. 本品及びモノポーラ電極が患者または他の電気機器やそのケーブルの導体に接触しないように注意し、一時的に使用しない場合は、患者から絶縁された状態にしておくこと。また、手術中に患者が金属部品（手術台等の金属部分や滅菌トレー等）に接触しないように注意すること。[熱傷及び電気ショックの恐れがあるため]
9. 通電停止直後の電極先端部は熱くなっているため、患者及び施術者に触れないようにすること。[熱傷を引き起こす可能性があるため。]
10. 本品を電気手術器から取り外す際は、プラグ部分を持って取り外し、ケーブルを持って引き抜いたり、無理な力をかけないこと。
11. 本品、その他の併用機器及び患者に異常がないことを常に監視し、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

#### 【保管方法及び有効期間等】

1. 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、風通しの良い清潔な場所に保管すること。
2. 仕切りのある保護ケースにまたは個別に包装して保管すること。
3. 先端が鋭い器具および先端がとがっている器具と一緒に保管しないこと。
4. 滅菌済のものを貯蔵・保管する際は、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、施設設定の有効期間に従って使用者が管理すること。
5. 本製品の再使用回数は、20回とする。（自己認証（当社データ）による）

#### 【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒
 

各施設で定められた基準に従って本品を洗浄・消毒すること。

（洗浄・消毒方法の例）

  - (1) 血液や組織等の付着物がなくなるまで、適切に用手洗浄もしくは器械洗浄を行う。
  - (2) 洗浄剤の取扱説明書に従って洗浄液を準備し、洗浄剤の製造元が指定する方法で希釈し本品を洗浄する。強い酸性又はアルカリ性の薬液は使用しないこと。
  - (3) 洗浄液から取り出した後、無菌水で完全に洗い流す。
  - (4) 消毒剤の取扱説明書に従って消毒液を準備し、消毒剤の製造元が指定する規定時間を遵守し本品を消毒する。
  - (5) 消毒液から取り出した後、本品に消毒液が残らないように無菌水で完全に洗い流す。
  - (6) 洗浄・消毒後は本品を完全に乾燥させる。
2. 滅菌方法
  - (1) 滅菌前に、必ず洗浄・消毒した製品を滅菌すること。
  - (2) 十分な乾燥時間を設けること。
  - (3) 滅菌器の取り扱いや乾燥時間等については、滅菌器の製造元の推奨に従うこと。
  - (4) 滅菌後は、室温まで冷却して使用すること。
  - (5) 下記の滅菌方法を推奨し、他の滅菌方法を用いた場合には品質を保証しない。

- ① オートクレーブ滅菌  
推奨滅菌条件：  
滅菌温度 121℃  
滅菌時間 15分  
乾燥時間 最低10分（真空乾燥）  
滅菌後は、本品をコンテナから取り出し、室温になるまで冷まし、完全に乾燥させること。
- ② プラズマ滅菌  
滅菌器の製造元の取扱説明書の指示通り滅菌すること。

#### 【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.

トング ヨウシ メディカル インストルメント社

（中華人民共和国）