

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T

【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】

1. 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。
2. 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】

1. 形状 (以下に代表的な形状を示す)



2. 構造及び原理

- (1) 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ーを接続し、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。
- (2) プラグとコネクター間の抵抗が 1Ω 以下であること。
- (3) 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。

3. 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る。

【使用方法等】

1. 本品は出荷時、未滅菌状態であるため、必ず洗浄・滅菌した後、使用すること。
2. 電気手術器本体を準備し、取扱説明書に記載の指示に従い、本品を正しく接続して、電源の供給を行う。
3. 使用後は、適切に洗浄を行うこと。

【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. 使用前に、折れ曲がり、傷、損傷等がないことを確認すること。異常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になる]
3. 使用時には、必要以上の力(応力)を加えないこと。
4. ケーブルの取り外しの際は、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。
5. 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。
6. 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 水濡れに注意して、高温多湿、直射日光を避けて保管すること。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. 保管の際は、コードへの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. 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、必ず目視確認を確実に実施すること。
2. 耐用年数があるものについては、それを遵守し、定期的に交換等を行うこと。
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。

(1) 洗浄方法

- ① 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。手作業で洗浄する際は、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 洗浄、滅菌時には、製品に負荷がかからないように注意すること。
- ③ 洗浄剤は、中性洗剤又は中性酵素洗剤用液を用いて、製造元の指示に従い、濃度、温度、時間等の仕様を遵守して使用すること。
- ④ 洗浄後は、精製水でしっかり濯ぎ、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。
- ⑤ 洗浄後は、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り、乾燥させること。

(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°C 時間 20分
温度： 132°C 時間 4分
温度： 134°C 時間 3分

未包装

温度： 132°C 時間 4分

- ② エチレンオキサイドガス滅菌の場合

温度： $50\sim 60^{\circ}\text{C}$

湿度： $60\sim 100\%$

エチレンオキサイドガス濃度： $580\sim 730\text{mg/L}$

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：

TONTARRA Medizintechnik GmbH (ドイツ連邦共和国)