

類別: 機械器具 29 電気手術器 種別: 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)

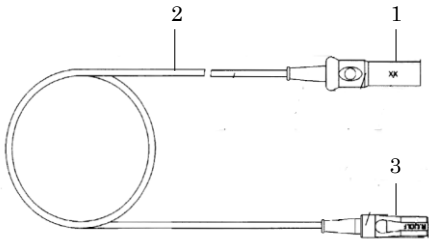
リチャード・ウルフ社製高周波ケーブル

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

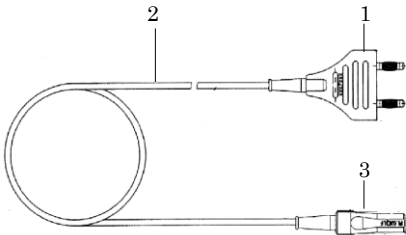
1. 本品の 4mm 径の接続プラグを電源コンセントに接続しないこと
[電気ショックを引き起こすおそれがある]。
2. 本品のバイポーラケーブルを、電気手術器のモノポーラ端子には接続しないこと。[誤って本品をモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、火傷を引き起こす可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

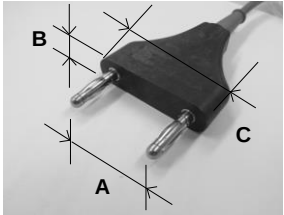


製品番号 (モノポーラケーブル)				
815.031	815.032	815.033	815.034	815.051
815.052	815.053	815.054	815.132	815.152
8106.031	8106.032	8106.033	8106.034	8106.051
8106.052	8106.053	8106.054	8106.132	8106.152

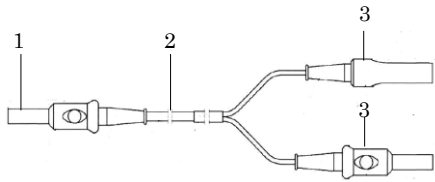
製品番号 (バイポーラケーブル)				
8108.031	8108.032	8108.051	8108.052	8108.131
8108.132	8108.151	8108.152		



電気手術器側プラグ(上図 1)の形状及び寸法

形状	A	B	C
	ピッチ幅	高さ	幅
	28.6 mm	12 mm	41 mm

製品番号 (バイポーラケーブル)			
8108.033	8108.053	8108.133	8108.153



製品番号 (バイポーラケーブル)			
8108.231	8108.232	8108.251	8108.252

- 1: 電気手術器側プラグ 2: ケーブル
3: インストルメント側プラグ

原理

本品に電気手術器及び電極を接続することにより、ケーブル間で高周波電流の伝達が行われ、電気手術器から電極へ高周波電流を供給することができる。

【使用目的又は効果】

本品は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機器との間にて電流を供給し、これにより両者の接続を延長するために用いられるケーブルである。

【使用方法等】

1. 使用手順

- 1) 使用前に汚れ、傷、裂け等の使用に影響を与える損傷がないか確認する。
- 2) 本品は未滅菌のため、使用前にその都度滅菌を行う。
- 3) 本品のインスツルメント側プラグをインスツルメントのコネクタに接続する。さらに、本品の電気手術器側プラグを電気手術器の適切な出力端子に接続する。
- 4) 併用機器の添付文書及び取扱説明書に従って、操作する。
- 5) 使用後は、洗浄・消毒・滅菌を施し乾燥させて保管すること。
- 6) 本品を廃棄する場合は、法令に従って廃棄する。

2. 推奨滅菌方法・条件

高圧蒸気滅菌 134℃ 4 分間

過酸化水素低温プラズマ滅菌

過酸化水素ガス滅菌

EOG 滅菌

ホルムアルデヒドガス滅菌

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 絶縁体が破損していたり、脆くなっていたりするケーブルは使用しないこと [使用者又は患者に熱傷を引き起こすおそれがあるため]。
- 2) 絶縁体が破損しているいかなるケーブルも、破損しているケーブルは使用しないこと [アーク放電の原因となり、使用者又は患者の熱傷や火災を引き起こす原因となるため]。
- 3) 高周波妨害放射による妨害干渉の危険を最小限にするため、本品を他の信号線 (例: カメラケーブル) と平行して置かないこと。
- 4) 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]。

2. 使用前の注意

- 1) 併用医療機器を使用する際、前提条件として、それぞれの用途と関連技術データ (有効長、径、ピーク電圧など) においての一致があげられる。本品との組合せを確認してから使用すること。モノポーラケーブルは、最高 4000 Vs、バイポーラケーブルは最高 1000 Vs の繰り返しピーク電圧で使用することができる。
- 2) 使用する前に、本品と電気手術器や付属品との接続が正確かつ完全であることを確認すること [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ため]。
- 3) 使用する前に、本品の導通試験を実施することを推奨する [断線したケーブル内で放電が発生し、患者の熱傷や発火のおそれがあるため。また、本品は劣化により導線の導電率が落ちて抵抗が高くなると、電流が流れにくくなる。劣化した状態の本品をそのまま使用し続けると、電気手術器に負荷を与えるため]。

3. 使用方法

- 1) トロカー内にテレスコープと一緒にインスツルメントを挿入し、光量を適切に調整した後に、本品をインスツルメントに接続すること。
- 2) 出力に異常を感じた時は、出力設定を変える前に、全ての付属品が正常に動作しているか及び正しく接続されているかを確認すること。
- 3) 本品の破損を防ぐため、過剰に折り曲げたり、捻ったりしないこと。また、落したり、ぶつけたり、重いものをのせたり、本品に破損を与えるような過重な力を加えたりしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさず、乾燥し清潔で埃のない環境で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による使用前後の点検事項

- 1) ケーブルに断絶がないこと。
- 2) 絶縁体に破損がないこと。
- 3) 接続部に腐食がないこと。

2. 洗浄、消毒、滅菌

1) 洗浄、消毒、滅菌の注意事項

- (1) 使用後直ぐに、本品に付着した血液、脂肪等の体液をアルコールや表面消毒剤を含ませた柔らかいガーゼで汚れを落とすこと。
- (2) 本品を超音波浴槽内で洗浄しないこと。
- (3) 本品を乾熱滅菌器で滅菌しないこと。
- (4) 消毒剤メーカー及び洗浄剤メーカーの指示に従うこと。また、消毒剤と洗浄剤は互いに適合性 (同一メーカー等) があることを確認してから使用すること。

2) 用手洗浄

- (1) 本品を水 (最高 45℃) で洗浄する。
- (2) 汚れが落ちにくい場合には、医療用で低泡性の中性洗剤を使い、汚れを落とし、目視で付着物がすべて除去されるまで、洗浄作業を続ける。
- (3) 本品を洗浄した後、滅菌水で洗浄液を洗い流す。
- (4) 本品を水切りし、ガーゼ等を使って残っている水をふき取る。
- (5) プラグの内側をフィルター付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスボーズブルの布あるいは綿球で乾かす。

3) 機械洗浄

- (1) 95℃ までの機械による再洗浄ができる。
- (2) 洗浄用のバスケットに入れて、本品を洗浄すること。

4) 滅菌

本品の滅菌は、本品を洗浄・消毒後、十分に乾燥させてから高圧蒸気滅菌を行うこと。

< 高圧蒸気滅菌 >

- (1) ISO17665 あるいはそれに準じた規格に従った前真空式高圧蒸気滅菌装置にて、次の条件下での滅菌を推奨する。
 - ① 温度保持時間: 134℃で 4 分間
 - ② 排気: 3 サイクル
 - ③ 乾燥時間: 10～20 分間
 - ④ 最高滅菌温度: 138℃
- (2) 滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。

< 過酸化水素低温プラズマ滅菌、過酸化水素ガス滅菌、EOG 滅菌、ホルムアルデヒドガス滅菌 >

滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。

【主要文献及び文献請求先】

〒113-0034

東京都文京区湯島 4-2-1 杏林ビル

株式会社メディカルリーダース

TEL 03-5803-9271 FAX 03-5803-9275

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:

株式会社メディカルリーダース

東京都文京区湯島 4-2-1

TEL 03-5803-9271 FAX 03-5803-9275

製造元:

リチャード・ウルフ GmbH (ドイツ)

Richard Wolf GmbH