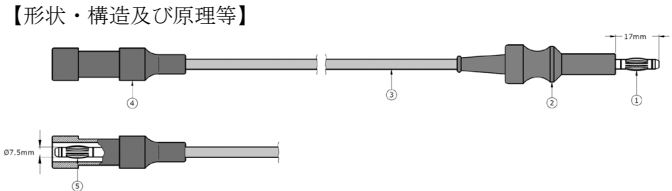


機械器具 29 電気手術器
一般医療機器 電気手術器用ケーブル及びスイッチ 70657000
リードモノポーラケーブル

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
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。]



原材料
ステンレス鋼、ポリオキシメチレン、オレフィン、シリコン

原理
電気手術器と接続するピン、ケーブル及びモノポーラ電極と接続するコネクタが電氣的回路となることで、電気手術器が生成した電気をモノポーラ電極に流し供給する。

【使用目的又は効果】
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ケーブルである。

【使用方法等】
使用前の準備
本品を使用する前には洗浄・滅菌すること。
使用方法

- ひび、断線、絶縁コーティングの剥がれなどの破損が無いか本品の外観を確認する。破損が見られる場合には使用を中止する。
- 電源が切られている、もしくはスタンバイモードの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。

本品と併用する医療機器の要件	
電気手術器	本品の最大許容電圧である3,500Vpを超えないもの。本品のケーブル接続部に適合するもの。
モノポーラ電極	本品のケーブル接続部に適合するもの。

使用後
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】
- 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併用する医療機器の添付文書・取扱説明書等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。
 - 本品の使用前及び使用後は、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。
 - 電気手術器用と接続する際は、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、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]
 - 破損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。
 - 本品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すること。また、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。[熱傷及び電気ショックの恐れがあるため]
 - 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。

【保管及び有効期間等】
直射日光および水濡れを避け、清潔な場所で保管すること。本品の使用前及び使用後は、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せず、廃棄すること。

- 【保守・点検に係る事項】
＜洗浄方法＞
前洗浄
1. 流水で本品をすすぐ（1分間）。
2. 洗浄液を入れた超音波洗浄装置に本品を完全に浸す。
3. 柔らかいブラシを用いて本品に付着した汚れを落とす（1分間）。
4. 本品の全体が洗浄液で浸されていることを確認し、超音波洗浄を行う（40℃以下、周波数:35kHz）（10分間）。
5. 超音波洗浄機から本品を取り出し、流水ですすぐ（1分間）。
洗浄及び消毒（用手）
洗浄
1. 洗浄液に本品を完全に浸す（10分間以上）。
2. 洗浄液から本品を取り出す。
3. 流水で本品をすすぐ（1分以上）、洗浄液を完全に洗い流す。目視で確認し、汚れが付着している場合には洗浄の手順を繰り返す。
消毒
1. 消毒液を入れた消毒槽に本品を完全に浸す。
2. 柔らかいブラシを用いて本品に付着した汚れを落とし（1分間）、5分間消毒液に浸す。
3. 消毒槽から本品を取り出し、流水ですすぐ（1分間以上）。消毒液を完全に洗い流すためにさらに2回流水ですすぐ。
4. 本品を乾燥させる。

洗浄及び消毒（機械）

工程	水	容量	時間	温度
すすぎ	冷水		5分	
洗浄剤		製造業者の指示に従う		製造業者の指示に従う
洗浄	脱イオン水		製造業者の指示に従う	製造業者の指示に従う
すすぎ	脱イオン水		2分	
消毒	脱イオン水		Ao値≥600	
乾燥			15分	120℃以下

- プログラムが完了したら、本品を機械から取り出し、本品が乾燥していることを確認する。
- 汚れが落ちていることを目視で確認する。汚れが付着している場合は手動的に汚れを落とし、機械による洗浄及び消毒の工程を繰り返す。

＜滅菌方法＞
以下の方法で本品を滅菌する。

滅菌タイプ	温度	時間
高圧蒸気滅菌（プレバキューム）	134℃	3分及び15分間の乾燥

【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
リードメディカルサイエンス株式会社
電話 03-5826-4015
製造業者
Tecno Instruments (Pvt.) Ltd.（パキスタン）