

バイポーラ電極用コード

【警告】

1. 未滅菌品のため、使用前に所定の方法で滅菌を行うこと。[感染のおそれがある]
2. 使用前に、ケーブルが折れ曲がっていないこと、傷・損傷部分などがないことを確認すること。
3. 本品とワーキングエレメントの電極用コード接続口及び電気メス本体の接続口との接続が完全であることを確認すること。[電圧フラッシュオーバー(放電によるショート)の原因となる]
4. 本品と組み合わせて使用する際は、当該装置・器具の添付文書及び取扱説明書を参照し、注意・警告事項に関する指示事項を遵守すること。
5. 使用前に接点部分が完全に乾いていることを確認すること。
[残った水分が手術中に誤動作を引き起こすことがある]
6. 接続する装置や器具と本品の規格が合わない場合は、無理に差し込んだりしないこと。
7. ケーブルの抜き差しは、必ずコネクター部を保持して行うこと。
[ケーブルが破損する恐れがある]
8. 使用中は本品が患者と直に接触しないようにワーキングエレメントを操作すること。

【禁忌・禁止】

1. ケーブルに破損の形跡がある場合は使用しないこと。[電圧フラッシュオーバー(放電によるショート)の原因となり、場合によっては焼けることがある]
2. バイポーラワーキングエレメント用の高周波コードとして以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】＊

※代表的な形状を以下に示す。



【使用目的、効能又は効果】＊

尿道、膀胱又は子宮内に挿入し、前立腺、膀胱又は子宮内の組織の切開、切除、蒸散、剥離、止血又は凝固等の処置を行う際に内視鏡とともに使用するバイポーラワーキングエレメントへ高周波電流を供給する専用のコードである。

「使用目的に関連する使用上の注意」

本高周波ケーブルが使用できる電気手術器はストルツ製オートコン II (116タイプ)である。

【品目仕様等】

1. 滅菌の有無:無
2. 滅菌処理の可否: 滅菌可能。尚、滅菌方法については【保守・点検に係る事項】のとおり。
3. 再使用可否:再使用可能。

4. 目視及び感触により確認するとき、表面は使用上有害な傷、マクレ、その他有害な欠点がないこと。また、表面処理は強固で、滑らかに仕上げられていること。

【操作方法又は使用方法等】

1. 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず所定の条件で滅菌若しくは消毒を行うこと。尚、滅菌・消毒条件は、【保守・点検に係る事項】の「3. 滅菌・消毒方法」とおり。
2. 滅菌・消毒に先立ち、所定の条件で洗浄すること。尚、洗浄方法は、【保守・点検に係る事項】の「2. 洗浄方法」とおり。
3. 下図のようにバイポーラワーキングエレメントの電極用コード接続口が見えるようにして、本品の①コネクター部をバイポーラワーキングエレメントの電極用コード接続口に差し込む。



4. 本品の②コネクター側を高周波発生装置の電極コネクター(バイポーラ)に差し込む。

【使用上の注意】

1. 本品の使用に関しては、以下の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所で使用すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、或いは塩分やイオウ分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所で使用すること。
 - (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。
2. ケーブルを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
3. ケーブルは清浄した後、整理してまとめておくこと。
4. ケーブルと患者とが接触しないように、患者の上、患者のそば、或いは液体のそばに電極用コードを置かないこと。
5. 本品は、適切な訓練を受け、かつ、資格を持つスタッフのみが取扱すること。
6. 使用前に、ケーブルが折れ曲がっていないこと、傷・損傷部分などがないことを確認すること。
7. 抜き差しは慎重に行い、必ずコネクター部を保持しながら行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。尚、気圧、温度及び湿度については次の範囲内であること。
 - ・気圧: 大気圧
 - ・温度: 10～40℃
 - ・湿度: 30～75%R.H.
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
4. 完全に乾いた状態で保存すること。
5. 強く巻かず、緩いループ状に巻いて保管すること。
6. 重いものをケーブルの上に置かないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検時の注意事項

- (1) 本書記載の方法に従い、定期的な点検を行うこと。
- (2) 改造しないこと。
- (3) 洗浄に当たっては次の点に注意すること。
 - a) 洗浄後は、外観、絶縁部のはがれ・めくれ・傷・亀裂等を目視確認し、異常が見られたら使用を中止し、交換すること。
 - b) 洗浄後は、プラスチック又はシリコン部品の変色・変質・柔軟性(硬化の有無)・孔の有無を確認し、異常が認められた場合は使用を中止し、交換すること。
 - c) 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚染物除去や洗浄時には使用しないこと。
 - d) アルカリ性洗浄剤、酸性洗浄剤、又は化学消毒剤で洗浄する場合には、それら薬剤の残留物が残らないように純水にて十分に濯ぎを行うこと。また、内視鏡および内視鏡関連器具に適した洗浄剤又は消毒剤を使用すること。
 - e) 本構成体を洗浄剤若しくは消毒剤の中へ浸漬させないこと。

2. 洗浄方法

ブラシ又は中性洗剤を染み込ませたスポンジを用いて清浄する。その際、プラグ接続部に水分や残留物が入らないよう、本構成体を洗浄液の中に浸さないように注意すること。

3. 滅菌方法

次の滅菌方法から選択する。尚、薬液消毒は行わないこと。

(1) エチレンオキシドガス滅菌

本品を滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、エチレンオキシドガス滅菌を行う。

<滅菌条件>

- ・ガス濃度 : 600±30 mg/L
- ・温度 : 54±2 °C
- ・圧力 : 0.56~0.7 bar
- ・時間 : 120 分

<ガス抜去方法>

50~60°Cで8~12時間のエアレーションを行う。

(2) オートクレーブ滅菌

本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、オートクレーブ滅菌を行う。

<滅菌条件>

方式	温度	圧力	時間
真空排気(Prevacuum)方式	134 °C	2 bar	5 分間
置換型(Gravity Displacement)方式	121 °C	1 bar	30~45 分間

注1: オートクレーブ滅菌を行う際に金属容器を使用している場合は、本品と金属部を直接触れないよう注意すること。

注2: フラッシュグラビティ方式では行わないこと。

(3) プラズマ滅菌(ジョンソン・エンド・ジョンソン社/販売名「ステラッド」50、100S又は200)

本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、プラズマ滅菌を行う。

<滅菌条件>

- ・温度 : 約 45°C
- ・湿度 : 約 10%RH
- ・時間 : 45~105 分(機種による)

4. 点検方法

点検箇所	点検方法	点検頻度
本構成体全体	目視により、新品時に比べ、表面に傷などの損傷がないこと、変形していないことを確認する。	使用頻度に応じ、使用者が設定した期間毎

5. 交換部品

本構成体には、使用者が交換可能な部品は無い。

6. その他保守点検に係る事項

メンテナンスの詳細に関しては、「カールストルツ製品の洗浄/滅菌およびお手入れについて」を別途作成しています。弊社では各お客様へ随時送付していますが、もしお手元がない場合は、ご連絡くださいば送付致します。

【包装】

1 本/袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】 **



製造販売業者: エム・シー・メディカル株式会社

東京都港区赤坂2-9-11 オリックス赤坂2丁目ビル

電話: 03-3568-5400 (代表)

製造業者(主たる外国製造所):

カールストルツ社 (Karl Storz GmbH & Co. KG)

国名: ドイツ



添KS629-4