

## 高周波ケーブル

(バイポーラ用)

### 【警告】

1. 本品は未滅菌品なので、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・損傷部分がないことを確認すること。
3. プラグとの接続が完全であることを確認すること。[放電によるショート(スパーク)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. 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]
7. 本品は必ず乾いた状態で使用すること。[残った水分が手術中に誤動作を引き起こすことがある]
8. 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。[規格が適合するものを選択すること]
9. 使用中は本品が患者と直に接触しないように操作すること。
10. ペースメーカー(埋め込み型、外部装着型)/ICD患者にやむを得ず使用する場合は、動作干渉及び回復不能な障害や患者の心室細動を引き起こす恐れがあるので心臓専門医に相談すること。
11. バイポーラ電極用のフライングリードを使用する際には、誤ってモノポーラ電極用の出力端子に接続しないよう細心の注意を払うこと。[電気手術器の機種によっては、常に通電の状態となり、意図しない出力が手術部位に流れ、熱傷を生じる恐れがある]

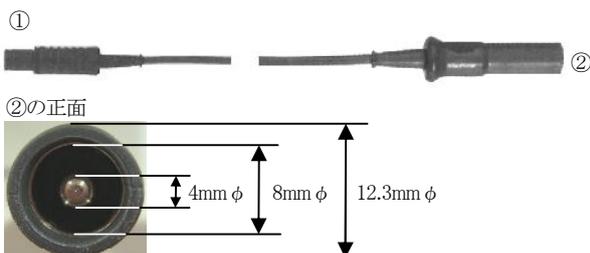
### 【禁忌・禁止】

1. ケーブルに破損の形跡がある場合は使用しないこと。[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. 本品との接続部でスパーク等による火花が見られたら使用を中止すること。[漏電による感電、焼け焦げ、火災の恐れがある]
3. 使用目的以外には使用しないこと。

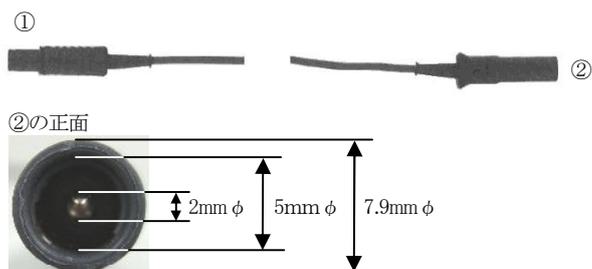
### 【形状・構造及び原理等】

※代表的な形状を以下に示す。

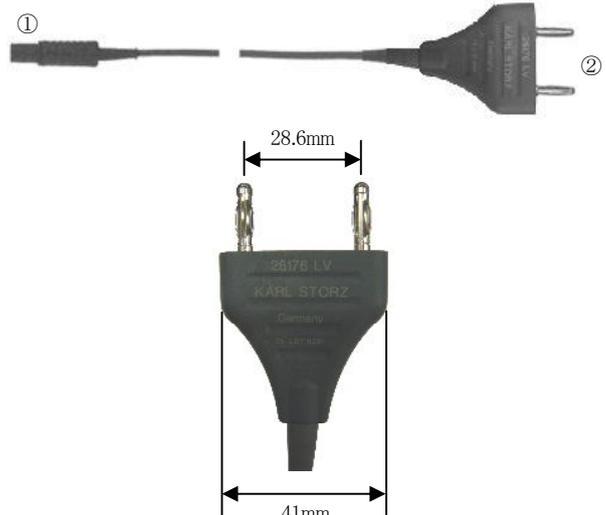
K26176LE



K26176LM



K26176LV



固定部の厚み: 9.8mm

### 【使用目的、効能又は効果】

本品は、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使用する高周波処置具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については以下のとおりである。

- ① K26176LE: オートコン350、オートコン200、オートコン50、Erbe 製電気手術器
- ② K26176LM: Martin, Berchtold 製電気手術器
- ③ K26176LV: オートコン II 400 (116タイプ) 及び Valleylab 製電気手術器

【品目仕様等】

- 1. 高周波処置専用ケーブル
- 2. 回帰ピーク電圧  
最大1.5 KVP
- 3. 滅菌の有無:無
- 4. 再使用可否:再使用可能

【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」のとおり。
- 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」のとおり。
- 3. 電気手術器(高周波発生装置)の該当するソケットに②側のコネクタを差し込み、処置具側のソケットに①側のコネクタを差し込む。

【使用上の注意】\*\*

- 1. 高周波処置具又は電気手術器と本品との接続は確実にを行い、接続が確実に行なえない場合は使用を中止すること。
- 2. 高周波処置具の切れ味、凝固力等が不良の場合、電気手術器の出力を上げることで対処せず、使用を中止して、原因究明のため点検を回路全体にわたって行なうこと。
- 3. 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、或いは塩分や硫黄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。
- 4. 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。
- 5. 抜き差しは慎重に行い、必ずコネクタ部を保持しながら行うこと。
- 6. ケーブルは清浄にした後、整理してまとめておくこと。
- 7. 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高周波ケーブルを置かないこと。
- 8. 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をすること。
- 9. 本品と組み合わせる際は、当該装置・器具の添付文書及び取扱説明書を参照し、指示事項を遵守すること。

【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、日光やほこり、或いは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
- 3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などの安定状態に注意すること。
- 4. 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。
- 5. 次の条件で保管すること。  
温度: -20℃~+60℃  
相対湿度: 10%~90%
- 6. 強く巻かず、緩いループ状に巻いて保管すること。
- 7. 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、定期的に点検を行うこと。
  - (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) 本品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、本品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イに収納し、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℃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イに収納し、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(Pre-vacuum)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接触し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イに収納し、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℃
- ・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
本品全体	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

本品には、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KS773-4