

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

## インテグラ J a r i t 電気手術器用ケーブル及びアダプタ

### 【禁忌・禁止】

- 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤やチンキ類、乾燥したガーゼ）などが存在する所及び酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの濃度が高くなっている所では使用しないこと。[引火・爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性がある。]
- トロカールカニューレのような導電性のある器具にアクティブ電極を接触もしくは近接させないこと。[予期せぬ導通が発生し術者および患者に熱傷を生じる可能性がある。]

### 【形状・構造及び原理等】



モノポーラアクティブケーブル（ボビープラグ）



バイポーラケーブル（ウルフタイプ）



モノポーラオスメス変換アダプタ

### ●原理

電気手術器から出力される電源を、本品を通じて併用する電気手術器用アクセサリに供給する。

### 【使用目的又は効果】

本品は、電気手術器（市販品）とそれに接続可能な電気手術器用アクセサリ（市販品）とに接続し、電源の供給及び両者間の接続の延長のために用いられるものである。

接続ケーブルは、電気手術器の出力端子の形状及び寸法等の差異により、様々な形状がある。

尚、本品は全て再使用型・未滅菌品であり、所定の滅菌方法で滅菌した後を使用する。

### 【使用方法等】

接続可能な電気手術器、電気手術器用アクセサリは以下の通り。

|        | 電気手術器             | 電気手術器用アクセサリ   |
|--------|-------------------|---------------|
| ボビープラグ | ボビー社、バリーラブ社、エルベ社等 | ジャリット社、ストルツ社等 |
| ウルフタイプ | ウルフ社              | ジャリット社        |

|                 | 電気手術器用アクセサリ（電気手術器用ケーブル含） |
|-----------------|--------------------------|
| モノポーラオスメス変換アダプタ | ジャリット社、ストルツ社等            |

### ●使用方法

1. 本品を使用施設において使用前に必ず滅菌すること。  
尚、滅菌方法について、高圧蒸気滅菌が可能である。滅菌プロトコルの詳細は、使用施設のプロトコルに従うこと。

2. 本品に、破損や亀裂、劣化などがないことを確認する。
3. ケーブル及びコネクタの絶縁状態を確認する。
4. 本品を使用する電気手術器及び電気手術器用アクセサリに接続する。

これ以降の操作は、併用する各種電気手術器及び電気手術器用アクセサリの操作方法に準じて行うこと。

### 【使用上の注意】

#### ●重要な基本的注意

- ・ 使用する前に、電気手術器、電気手術器用アクセサリへの接続が正確で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。]
- ・ ケーブルを金属性鉗子でドレープや手術台に固定しないこと。
- ・ ケーブルの取り外しに際して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。
- ・ ケーブルを過剰に折り曲げたり、引っ張ったり、捻ったりしないこと。
- ・ 期間をおいて再使用する場合は、使用前に正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ・ 併用する電気手術器の出力設定は、必要最小限とすること。
- ・ 本品、その他の併用機器、及び患者に異常がないことを絶えず監視し、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。
- ・ 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。
- ・ 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。]

#### ●不具合・有害事象

##### 重大な不具合

- ・ ケーブルを持つての引き抜き、過度の折り曲げによる破損、断線
  - ・ 装置やアクセサリとの接続、取り外しの際の不適切な取扱いによるプラグ、ソケットの破損
  - ・ 絶縁被膜内の一部断線による出力中のスパーク放電、ケーブル断裂
- 重大な有害事象
- ・ スパーク放電による火災の発生。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### ●保管方法

- ・ 高温多湿、直射日光及び水濡れを避け、風通しの良い清潔な場所に保管すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時も含む）などの安定状態に注意すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスが発生する場所には保管しないこと。
- ・ 滅菌済みのものを貯蔵・保管する際は、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、施設設定の有効保管期間に従って管理をすること。

#### ●耐用期間

使用頻度、取扱の適否によって異なるが、破損や磨耗、劣化が見られない場合でも 1 年を目安に交換することを推奨する。

ケーブル自身に外観上の破損や磨耗、劣化が見られない場合でも、接続部の磨耗や経時変化による酸化皮膜の付着等によって抵抗が高くなると、電流が流れにくくなる可能性がある。この劣化したケーブルをそのまま使用し続けると電気手術器に負荷を与える。また、被覆内の導線の一部が断線していると、出力中に断線箇所ですパーク放電を発生させるおそれがある。

## 【保守・点検に係る事項】

### ●洗浄・滅菌手順

- 器具洗浄時には中性洗剤の使用を推奨する。[酸性及びアルカリ性の液剤との接触により、器具の保護コーティングが取り除かれ、腐食、孔食及び破損のおそれがある。]
- 汚れの種類によっては弱アルカリ性/弱酸性の洗浄剤が適当である場合もある。
- 強アルカリ (pH9 以上) /強酸性 (pH5 以下) の洗浄剤・消毒剤は使用しないこと。[器具が腐食するおそれがある。]
- 研磨剤を含まず低泡性ですすぎの簡単な洗浄剤の使用を推奨する。
- 金属たわし、クレンザー (磨き粉) などは、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。[器具の表面が損傷し腐食するおそれがある。]
- 精製水での洗浄を推奨する。[水道水は水道水中の物質と洗浄剤が結合して器具の表面に付着し斑点を形成する場合があります。]
- 洗浄の際は温湯を利用すること。[熱湯では生体組織などの付着物が変質して除去しにくくなる。]
- 器具の洗浄に洗浄消毒機 (ウォッシュャーディスインフェクター) を用いることができる。使用する洗浄消毒機の洗浄プログラムを確認し、プログラムに含まれない手順があれば用手洗浄も組み合わせて全ての手順を実行すること。洗浄消毒機に使用する洗浄剤、洗浄時間等の選択は製造元の指示に従うこと。

- 乾燥の防止  
器具の使用後直ちに器具用トレイに置き、精製水で湿らせたタオルをかぶせる。
- 酵素系洗浄剤への浸漬  
手術器具専用の酵素系洗浄剤に浸漬する。洗浄剤の製造元の推奨手順に従うこと。
- すすぎ  
指定された時間浸漬した後、酵素系洗浄剤から取り出し、水で十分に洗い落とす。
- 器具の洗浄  
手術器具の洗浄に適した洗浄剤を選択し、洗浄剤の製造元の指示に従って、使用する。小さく、清潔で、毛先の柔らかいブラシを使用し、器具を十分に洗浄溶液に浸漬させたまま、器具の表面全体の汚れを落とす。
- すすぎ  
器具を水に浸漬し、清潔で柔らかい布で拭く。
- 超音波洗浄  
それまでの段階で全体的な汚れを除去した後、溝や隙間、内腔、可動部分といった洗浄しにくい箇所の汚れを超音波洗浄機を使用して落とす。  
メッシュ底のステンレス製容器に器具を置き、超音波洗浄機にかける。  
洗浄時間・洗浄剤などは超音波洗浄機の製造元の推奨に従うこと。
- すすぎ  
精製水で器具に付着した洗浄剤を完全に洗い流す。
- 目視点検  
汚れや洗浄剤が残っていないことを目視で確認する。ネジを使用した製品は、超音波洗浄後にネジの緩みや脱落がないか確認する。[超音波の振動により、ネジが緩んだり外れたりするおそれがある。]
- 乾燥  
器具類を包装し保管する前に完全に乾燥させる。水分が少しでも残ると、腐食の原因となり、使用時に破損するおそれがある。

### ●滅菌手順

高圧蒸気滅菌が可能である。滅菌方法は施設の滅菌プロトコルに従って行うこと。

### ●使用前点検

以下の点を確認すること。

- 接続ケーブルやコネクタにひび割れ、ざらつき、剥がれ、変色などの表面の磨耗や亀裂などの損傷がないこと。
- 絶縁被覆に破損、亀裂、破れ、剥がれ、削れ、磨耗 (薄くなる) がないこと。
- 導通試験の実施を推奨する。[ケーブル内の導線が断線したり、電気の導通が遮断されたりすると、放電が発生し、患者の熱傷や出火の原因となる。]

## 【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:

Integra Japan 株式会社

問い合わせ窓口/電話: 03-6809-0235

製造業者:

インテグラ ライフサイエンス社

Integra LifeSciences Production Corporation (米国)