

IECモノポーラ電極用ハンドル付ケーブル

【禁忌・禁止】

- 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可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。]
- 心臓ペースメーカ又はペースング機能を有する体内植え込みの除細動器を使用している患者には使用しないこと。
- 本品はモノポーラ端子専用のケーブルであり、バイポーラ端子に接続しないこと。[バイポーラ端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。]
- 本品はellman-Japan社製の電気手術器（サージトロンおよびサージネクス）以外とは接続して使用しないこと。
- 本品の電極接続口内径に合致しないシャフト軸のモノポーラ電極等を使用しないこと。
- 本品を改造したり分解しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は電気手術器とモノポーラ電極を接続するハンドル付きケーブルである。ボタン無しタイプと2つボタン付タイプの形状がある。

1) ボタン無しタイプ



2) 2つボタン付タイプ



2. 原理

電気手術器とモノポーラ電極との間に本品を接続し、電気手術器から出力された高周波電流をモノポーラ電極に供給する。

【使用目的又は効果】

本品は、電気手術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て信号等を伝達し、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。

【使用目的に関連する使用上の注意】

本品はellman-Japan社製の電気手術器（サージトロンおよびサージネクス）以外と接続して使用しないこと。

組み合わせで使用する電気手術器

販売名	認証番号
サージトロン	219AIBZX00091000
サージネクス	307AIBZX00036000

ハンドルに接続して使用する電極類

販売名	認証番号
滅菌済モノポーラ電極	219AIBZX00095000
モノポーラ電極	219AIBZX00096000

【使用方法等】

使用前に不具合や破損などが無いかを必ず確認し、滅菌状態で保管されていない場合は、使用前に使用者が必ず滅菌処理を行うこと。

ボタン無しタイプ

1. 使用前

- 使用前に本品の外観を点検し、各部に破損・変形・傷・著しい汚れ等の異常が無いことを確認する。また、接続して使用するモノポーラ電極のシャフト軸が本品の電極接続口内径(1.6mm)と合致し、モノポーラ電極が抜け落ちないことを確認すること。異常がある場合やモノポーラ電極がしっかりと固定できない場合は、本品を使用せずに廃棄すること。
- 通電及び絶縁状態を確認すること。
- 使用前に、使用者が必ず洗浄・消毒・滅菌を行うこと。

2. 使用方法

- 本品のキャップをゆるめ、電極接続口にモノポーラ電極を挿入する。モノポーラ電極がしっかりと固定されるよう、キャップの回転が止まるまで締め付ける。
- 電気手術器の電源を切った状態で、本品プラグ部を電気手術器本体のモノポーラ接続口に接続する。
- 対極板が患者に適切に装着されていることを確認する。使用方法是併用する対極板の添付文書または取扱説明書を参照すること。
- 電気手術器に接続したフットスイッチを使用して切開または凝固を行う。操作方法是電気手術器、フットスイッチおよびモノポーラ電極の添付文書または取扱説明書に従うこと。

3. 使用后

- 電気手術器の電源を切り、電気手術器のモノポーラ接続口から本品を取り外す。本品のキャップをゆるめ、モノポーラ電極を取り外す。取り外した本品及びモノポーラ電極はそれぞれの添付文書に従い、洗浄・消毒・滅菌または廃棄すること。
- 使用直後(1時間以内)に、本品に付着した血液、体液、組織等の汚れを前洗浄で除去し、規定の方法で洗浄・消毒・滅菌し保管する。

2つボタン付タイプ

1. 使用前

- 使用前に本品の外観を点検し、各部に破損・変形・傷・著しい汚れ等の異常が無いことを確認する。また、接続して使用するモノポーラ電極のシャフト軸が本品の電極接続口内径(1.6mmまたは2.4mm)と合致し、モノポーラ電極が抜け落ちないことを確認すること。異常がある場合やモノポーラ電極がしっかりと固定できない場合は、本品を使用せずに廃棄すること。
- 通電及び絶縁状態ならびにそれぞれのボタンが正しく機能するかを確認すること。
- 使用前に、使用者が必ず洗浄・消毒・滅菌を行うこと。

2. 使用方法

- 本品の電極接続口にモノポーラ電極を挿入する。この際、モノポーラ電極が抜け落ちないように奥までしっかりと挿入すること。
- 電気手術器の電源を切った状態で、本品プラグ部を電気手術器本体のモノポーラ接続口に接続する。

- 3) 対極板が患者に適切に装着されていることを確認する。使用方法是併用する対極板の添付文書または取扱説明書を参照すること。
 - 4) ハンドルの切開ボタン(黄色)を使用して切開、凝固ボタン(青色)を使用して凝固を行うか、電気手術器に接続したフットスイッチを使用して切開もしくは凝固を行う。操作方法是電気手術器、フットスイッチおよびモノポーラ電極の添付文書または取扱説明書に従うこと。
3. 使用後
- 1) 電気手術器の電源を切り、電気手術器のモノポーラ接続口から本品を取り外し、本品に接続していたモノポーラ電極を取り外す。取り外した本品及びモノポーラ電極はそれぞれの添付文書に従い、洗浄・消毒・滅菌または廃棄すること。
 - 2) 使用直後(1時間以内)に、本品に付着した血液、体液、組織等の汚れを前洗浄で除去し、規定の方法で洗浄・消毒・滅菌し保管する。

【使用上の注意】

1. 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使用する電気手術器、フットスイッチ、対極板およびモノポーラ電極等の添付文書・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。
2. 使用前に、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。
3. 本品の最大許容高周波電圧は4.3kVpである。電気手術器の出力モードの選択にあたっては、使用する電気手術器の取扱説明書に記載された出力電圧図を参照すること。[最大許容高周波電圧を超えた高電圧出力での使用は、電極の絶縁破損を招き、絶縁破損した箇所からの放電により熱傷の恐れがあるため。]
4. 使用前に、本品に接続して使用するモノポーラ電極等のシャフト軸が本品の電極接続口内径と合致し、モノポーラ電極が抜け落ちないことを確認すること。モノポーラ電極がしっかりと固定できない場合は使用しないこと。
5. 本品のコードがよじれたり、巻かれたままの状態で使用しないこと。
6. 本品使用時は必ず対極板を使用すること。[熱傷を起こす可能性があるため。]
7. 各部を接続する際は、電気手術器本体の電源が切れた状態になっていること、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]
8. 本品使用中に接続部分から液体が浸潤しないようにすること。
9. 破損、断線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。
10. 本品及びモノポーラ電極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し、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。また、手術中に患者が金属部品(手術台等の金属部分や滅菌トレー等)に接触しないように注意すること。[熱傷及び電気ショックの恐れがあるため]
11. 通電停止直後の電極先端部は熱くなっているため、患者及び施術者に触れないようにすること。[熱傷を引き起こす可能性があるため。]
12. 本品を電気手術器から取り外す際は、プラグ部分を持って取り外し、ケーブルを持って引き抜いたり無理な力をかけないこと。
13. 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。

【保管方法及び有効期限等】

保管方法

- ・高温、多湿、直射日光および水濡れを避け、風通しの良い清潔な場所に保管すること。
- ・仕切りのある保護ケースまたは個別に包装して保管すること。
- ・先端が鋭い器具および先端が尖っている器具と一緒に保管しないこと。
- ・ケーブル部分は緩く巻いて保管し、ねじったり折り曲げたりしないこと。
- ・滅菌済のものを貯蔵・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使用者が管理すること。

【保守・点検に係る事項】

以下の手順を推奨するが、同等の異なる手順は禁止が明記されていない限り、可能である。使用者は、適切な方法によって実際の手順が適当かどうかを確認しておかなければならない。(例: バリデーション、日常管理、素材適合性の確認)

1. 洗浄・消毒

- ・使用後は直ちに本品を洗浄・消毒・滅菌すること。
- ・機械洗浄または用手洗浄前に、必ず前洗浄を行うこと。
- ・機械洗浄・消毒を推奨する。

前洗浄

水1Lに対して8mlの洗剤(サイデザイムなど)を入れた洗浄槽を用意し、洗剤の使用方法に従い洗浄する。

- ・プラスチック製及び金属製の医療機器に適しており、かつpH値が5.5～12.3の間の洗剤と消毒剤を使用すること。
- ・浸漬時間は使用する洗剤の取扱説明書に従うこと。
- ・本品の劣化を早める恐れがあるため、強アルカリ性の洗剤は使用しないこと。
- ・浸漬時は本品と他の器具が重なったり接触しないように配置し、洗浄の際には鋭利なものを使用せず、柔らかいブラシや布を用いて表面に付着した汚れを落とすこと。
- ・洗剤が残らないよう少なくとも1分間以上、流水で洗い流すこと。ブラシ等が届きにくい部分は念入りに洗浄し、複数回洗い流すこと。
- ・目視できる汚れが残っている場合は、前洗浄を繰り返すこと。

機械洗浄・消毒方法

- ・国内の規制に従ったウォッシャーディスインフェクターを使用すること。
- ・プラスチック製及び金属製の医療機器に適しており、かつpH値が5.5～12.3の間の洗剤と消毒剤を使用すること。
- ・本品の劣化を早める恐れがあるため、強アルカリ性の洗剤は使用しないこと。
- ・推奨する洗剤: ネオディッシャー
- ・洗剤と消毒剤はそれぞれの製造元の取扱説明書に従い使用すること。
- ・洗浄・消毒中に本品が傷つかないよう、適切な洗浄バスケットに配置する。その際、他の製品等に触れないように注意すること。
- ・先端が鋭い器具および尖っている器具と一緒に洗浄しないこと。
- ・ケーブルがよじれたり圧迫されないように注意すること。
- ・以下の条件にて検証済みのプログラムを選択し、開始する。
 - 高温消毒 (90℃～93℃で5分～10分)
 - 精製水での最終すすぎ
 - 十分な製品の乾燥
- ・本品に汚れが残っていないことを点検し、必要があれば機械洗浄・消毒プログラムを繰り返すこと。
- ・電極接続口などの空洞部位等、十分に乾燥していない部分には滅菌した圧縮空気内部を乾燥すること。
- ・洗浄・滅菌後、十分に乾燥させた本品をディスプレイの滅菌パック(二重)に包装するか、滅菌用コンテナに収納する。

2. 滅菌

- ・必ず洗浄・消毒した製品を滅菌すること。
- ・国内の規制に従った滅菌器を使用すること。
- ・十分な乾燥時間を設けること。
- ・滅菌器内への収納、取扱い及び乾燥時間については滅菌器の製造元の推奨に従うこと。
- ・滅菌後は室温まで冷却してから使用すること。
- ・下記条件における高圧蒸気滅菌を推奨する。他の滅菌方法を用いた場合には品質を保証しない。

推奨滅菌条件

- プレバキューム式
- 滅菌温度: 134℃ ～ 137℃
- 滅菌時間: 5分 ～ 20分
- 乾燥時間: 最低10分(真空乾燥)

※乾熱滅菌、ガス滅菌、プラズマ滅菌など、高圧蒸気滅菌以外の方法で滅菌処理を行わないこと。

【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: 株式会社ellman-Japan
〒550-0003 大阪府大阪市西区京町堀一丁目8番33号
TEL:06-6448-2511 FAX:06-6448-2522
<https://www.ellman.co.jp>
hello@ellman.co.jp
製造業者: Micromed Medizintechnik GmbH (ドイツ)