

高周波ケーブル (モノポーラ用)

【警告】＊＊

1. 本品と組み合わせて使用する電気手術器や高周波処置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。
2. 本品の規格と適合しない電気手術器や高周波処置具と無理に接続しないこと。〔規格が適合するものを選択すること〕
3. 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、心臓専門医に相談すること。〔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おそれがある〕

【禁忌・禁止】＊＊

1. 他社製の高周波処置具と組み合わせて使用しないこと。〔本品の破損につながるおそれがある〕

【形状・構造及び原理等】＊＊

※代表的な形状を以下に示す。

＜全体図＞



＜形状及び品番＞

高周波処置具側 コネクタ	電気手術器側 コネクタ	品番
		K26002M、K26002ML
		K26004M、K26004ML
		K26005M、K26005ML
		K26006M、K26006ML
		K278
		K278A
		K278KE
		K278KB、K278KBL
		K279
		K279A
		K279KE
		K279KB、K279KBL
		K277、K277L
		K277A、K277AL
		K277KE、K277KEL
		K277KB、K277KBL

＜各部の説明＞

番号	名 称	機 能 及 び 動 作
①	高周波処置具側 コネクタ	高周波処置具のコード接続口に接続して、高周波処置具に高周波電流を供給する。
②	電気手術器側 コネクタ	電気手術器の電極コネクタに差しこんで、高周波電流を供給する。
③	ケーブル	高周波電流を通す。

【使用目的又は効果】＊＊

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ケーブルである。

【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方法で滅菌を行うこと。尚、滅菌条件は、【保守・点検に係る事項】の「6. 滅菌方法」のとおり。
2. 滅菌に先立ち、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「4. 洗浄方法」のとおり。
3. 電気手術器(高周波発生装置)の接続部に、②の電気手術器側コネクタを接続し、高周波処置具側の接続部に、①の高周波処置具側コネクタを接続する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 滅菌は常に同一の方法で行うことを推奨する。〔異なる滅菌方法を実施すると、構造的に負担をかけ本品の劣化・損傷を招き、故障につながる可能性が高い〕

【使用上の注意】＊＊

＜重要な基本的注意＞

1. 回帰ピーク電圧を 4.5KVp 以上の設定にして本品を使用しないこと。〔本品が破損するおそれがある〕
2. 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、接続が確実に行えない場合は使用を中止すること。
3. 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。
4. 使用前に、本品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。折れ曲がり、傷・損傷、破損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〕
5. 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〕
6. 使用前に接点部分が完全に乾いていることを確認し、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〕
7. 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、火災のおそれがある〕
8. 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。
9. 本品の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。〔本品が破損するおそれがある〕
10. 本品を抜き差しする際はまっすぐに行うこと。
11. 本品は清浄にした後、整理してまとめておくこと。
12. 使用に際し、本品を患者の上、患者のそばに置かないこと。また本品を液体のそばに置かないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. よく洗浄後、必ず乾燥させてから保管すること。
2. 水のかからない場所に保管すること。
3. 次の条件で保管すること。
温 度: -20℃～+60℃
相対湿度: 10%～90%
4. 強く巻かず、緩いループ状に巻いて保管すること。
5. 重いものを本品の上に置かないこと。

【保守・点検に係る事項】**

1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。
3. 洗浄時の一般注意事項
 - (1) 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。
 - (2) 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。
4. 洗浄方法
 - (1) 手洗い洗浄
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。
 - (2) 自動洗浄器
 - ① 適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。[他の器具と重なり合うことにより損傷の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する]
 - ② 温水の温度が、93℃(機械固有)を超えないこと。[たんぱく質などの変性により、適切な洗浄ができない可能性がある]
 - ③ 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。
 - ④ 必要に応じて、洗浄後に電極用コードを拭いて乾燥させること。
 - (3) 超音波洗浄器
 - ① 本品の劣化が促進するため使用しないこと。
5. 洗浄後の器具の点検とお手入れ
 - (1) 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。
 - (2) 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。
6. 滅菌方法
次の滅菌方法から選択する。
 - (1) オートクレーブ滅菌方法
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>
・温度: 134～137℃
・時間: 4～18分間
※真空式高圧蒸気滅菌(pre-high vacuum)方式のオートクレーブを推奨する。
※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。
 - (2) 薬液消毒方法
容器を2個用意し、一方には薬液を他方には滅菌水を入れる。
薬液に30分浸した後、本品を滅菌水に移し、約5分間浸す。
<消毒条件>
・使用薬液: 2%グルタルアルデヒド
※薬液消毒の場合、必ず、薬剤製造業者の指示に従うこと。
また、本品を60分以上液体に浸漬させたままにしないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*



エムシーメディカル株式会社

製造販売業者: エム・シー・メディカル株式会社
電話: 03-5715-2800 (代表)

製造業者: カールストルツ社 (KARL STORZ SE & Co. KG)
国名: ドイツ