＊＊2018年2月改訂 （第5版）（新記載要領に基づく改訂）
＊2012年3月改訂 （第4版）

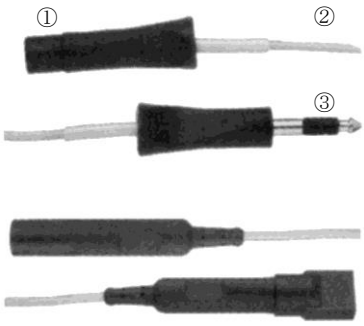
届出番号:13B1X000880KS711

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

対極板用コード

【警告】
1. 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。
2. プラグとの接続が完全であることを確認すること。
3. 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。
4. 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］
5. 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］
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。［規格が適合するものを選択すること］
7. 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。
8. 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。

【形状・構造及び原理等】
※代表的な形状を以下に示す。＊＊



番号	名　　称	機能及び動作
①	対極板側コネクター	対極板のコード接続口に接続して、高周波電流の帰路の受け口となる。
②	ケーブル	高周波電流を通す。
③	電気手術器側コネクター	電気手術器の対極板コネクターに差しこんで高周波電流を戻す。

【使用目的又は効果】
本品は、対極板と電気手術器（高周波発生装置）の接続に使用し、アクティブ電極からの電流の帰路に使用される専用のコードである。

【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条件で滅菌を行うこと。尚、滅菌条件は、**【保守・点検に係る事項】**の「3. 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「2. 洗浄方法」のとおり。
3. 電気手術器（高周波発生装置）の対極板コネクターに③側のコネクターを差し込み、対極板のコード接続口に①側のコネクターを差し込む。

＜使用方法等に関連した使用上の注意＞＊＊
1. 本品は未滅菌品のため、使用前に所定の方法で滅菌を行うこと。
2. 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、構造材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. 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。
2. ケーブルは清浄にした後、整理してまとめておくこと。
3. 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。
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、指示事項を遵守すること。

【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. 強く巻かずに、緩いループ状に巻いて保管すること。
5. 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) 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ーン部品の変色・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) エチレンオキサイドガス滅菌

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、エチレンオキサイドガス滅菌を行う。

＜滅菌条件＞

・ガス濃度 ： 600±30 mg/L
・温　　度 ： 54±2 ℃
・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(Pre-vacuum) 方式	134 ℃	2 bar	5 分間
置換型(Gravity Displacement) 方式	121 ℃	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ー方式では行わないこと。

(3) プラズマ滅菌(ｼﾞｮﾝｿﾝ・ｴﾝﾄﾞ・ｼﾞｮﾝｿﾝ社／販売名「ｽﾃﾗｯﾄﾞ 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℃
・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

【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: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

添KS711－5