

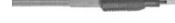
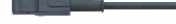
高周波ケーブル

【警告】

1. 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恐れがあるため]

*【形状・構造及び原理等】

モノポーラ用			
高周波処置用 能動器具接続口	高周波発生装置 接続口	型番	コード 長さ (cm)
	タイプ 1 	26002M	300
		26002MR	600
		26002ML	500
	タイプ 2 	26004M	300
		26004ML	500
	タイプ 3 	26005M	300
		26005ML	500
	タイプ 4 	26006M	300
		26006ML	500

バイポーラ用			
高周波処置用 能動器具接続口	高周波発生装置 接続口	型番	コード長さ
タイプ B 	タイプ 2 	847000E	300
		847000M	300
	タイプ 7 	847000T	300
	タイプ 6 	847000V	300
タイプ C 	タイプ 2  (12.3mmΦ)	26176LE	300
		26176LEL	500
		26176LER	600
	タイプ 2  (7.9mmΦ)	26176LM	300
		26176LML	500
	タイプ 7 	26176LT	300
		26176LTL	500
	タイプ 6 	26176LV	300
		26176LVL	500
タイプ D 	タイプ 2 	847002E	450
		847002M	450
	タイプ 8 	847002U	40
	タイプ 6 	847002V	450
タイプ E 	タイプ 9 	UH801	400

**【使用目的又は効果】

本品は手術用電気機器として使用される高周波処置用能動器具と、これらに接続し制御する高周波発生装置とを接続するケーブルである。

＜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。

型番	電気手術器の販売名	承認/認証番号
26176LE	オートコンⅡ400	223AKBZX00012000
	オートコンⅢ	229AKBZX00017000
26176LV	オートコンⅡ400	223AKBZX00012000
	オートコンⅢ	229AKBZX00017000
UH801	オートコンⅢ	229AKBZX00017000

※その他：Erbe 製、Martin 製、Berchtold 製、Valleylab 製、BOWA 製電気手術器

【使用方法等】

1. 高周波発生装置側のケーブル接続口を装置に接続する。
2. 高周波処置用電動器具側のケーブル接続口を器具に接続する。

**【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 破損等の原因となるため、本品を超音波洗浄器にかけないこと。
2. 滅菌は常に同一の方法で行うこと。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・破損を招き、故障につながる恐れがある。
3. モノポーラ出力端子に誤接続した場合、モノポーラの高出力が出力される恐れがあるため、バイポーラ接続コードとしてフライングリード形コードを使用しないこと。
4. 意図しない出力や動作が生じ、患者またはユーザーがケガをする恐れがあるため、バイポーラ処置具にモノポーラ用ケーブルを接続しないこと。
5. 接続する装置や処置具と本品の規格が合わない場合は、無理に差し込んだりせず、規格が適合するものを選択すること。
6. 水のかからない場所で使用すること。
7. 気圧、温度、湿度、風通し、日光やホコリ、ある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。
8. 化学薬品の保管場所やガスの発生場所で使用しないこと。
9. 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、あるいは液体のそばにケーブルを置かないこと。
10. 固定形プラグの電極端子の間隔等の規格は製品によって異なるため、使用可能なバイポーラ固定型プラグを指定すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 保管の際は、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係わらず必ず乾燥をすること。
3. 滅菌済のものを保管の際は、再感染を防止するために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。
4. 気圧、温度、湿度、風通し、日光やホコリ、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって腐食などの悪影響を受けない場所で保管すること。
5. 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。
6. 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。
7. 温度：-20℃～+60℃、相対湿度 10%～90%の条件で保管すること。

*【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. 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。
3. 付着物は修復不能な破損の原因になるので、器具は使用后、速やかに洗浄の準備をすること。
4. 洗浄方法
本品は、ブラシ、または中性洗剤をしみこませたスポンジを用いて洗浄する。その際、プラグ接続部に水分や残留物が入らないようにすること。

5. 使用前に必ず下記の何れかの方法で滅菌を行うこと。

注：滅菌前に器具を洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行うこと。

(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】

製造販売業者：カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622

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

添付文書番号：KSTJ - 281