

高周波電極用ハンドル

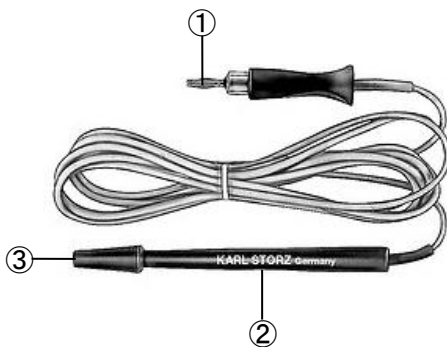
**【警告】

- ペースメーカー（埋め込み型、外部装置型）／IDC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】

<外觀及び形状>

※代表的なタイプを下記に示す。



<各部の名称、機能及び動作>

番号	名称	機能及び動作
①	電気手術器接続部	電気手術器のケーブル接続口に接続する
②	ハンドル	高周波電極を把持する
③	高周波電極接続部	高周波電極の接続ピースを接続する

【使用目的又は効果】

本品は、電気手術器と高周波電極との間にて信号を伝達し、電源を供給し、両者の接続を延長する為に使用されるハンドル型のアダプターである。

【使用方法等】

- 電気手術器接続部①を電気手術器に接続する。
- 高周波電極の接続ピースを高周波電極接続部③に接続する。
- ハンドルを把持しながら、切開・凝固等の処置を行う。

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 残った水分が手術中に誤作動を引き起こす恐れがあるため本品は必ず乾いた状態で使用すること。
- 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せず、規格が適合するものを選択すること。
- 電圧フラッシュオーバー（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ため、ケーブルに破損の形跡がある場合は使用しないこと。
- 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。
- 水のかからない場所で使用すること。
- 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。
- 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。
- 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。

- 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。

【保管方法及び有効期間等】

- 水のかからない場所に保管すること。
- 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らず必ず乾燥をすること。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 温度：-20℃～+60℃、相対湿度10%～90%の条件で保管すること。
- 強く巻かずに、緩いループ上に巻いて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。また、ケーブルを洗浄液の中に浸漬させないこと。
- 使用前に必ず下記の何れかの方法で滅菌を行うこと。
注1：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) エチレンオキサイドガス滅菌方法

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①>

- ・ガス混合物：エチレンオキサイド100%
- ・ガス濃度：725±30mg/L
- ・温度：55℃
- ・湿度：≥70%RH
- ・圧力：0.09MPa
- ・時間：1～2時間（滅菌機材による）

<滅菌条件②>

- ・ガス濃度：600～700mg/L
- ・温度：40～60℃
- ・湿度：50～60%RH
- ・圧力：0.1MPa
- ・時間：3～6時間

<ガス除去方法>

- 51～59℃で12時間のエアレーションを行う。
（推奨 55℃で12時間）

(2) 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>

・温度 : 134~137°C

・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。

(3) プラズマ滅菌 (ジョンソン・エンド・ジョンソン社/販売名「ステラッド 100S、NX 又は 100NX」)

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 45~55°C (機種による)

・湿度 : 約 10%RH

・時間 : 28~105 分 (機種による)

(4) 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%グルタールアルデヒド

※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・エンドスコーピー・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 - 419