

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
モノポーラコード
 4mm→2mm・8mm→2mm

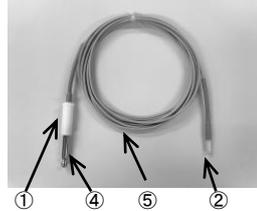
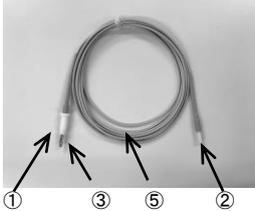
【禁忌・禁止】

- 本品は未滅菌で供給されるので、洗浄、滅菌をせずに使用しないこと。[感染の恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

モノポーラコード 4mm→2mm



- ①電気手術器コネクタ
- ②モノポーラ電極コネクタ
- ③φ4mm プラグ
- ④φ8mm プラグ
- ⑤コード 4m

原理

本品は、電気手術器によって、出力端子の寸法が異なることから、本品を用い電気手術器と中継するコードである。
 定格電圧：4500Vp

【使用目的又は効果】

手術用電気機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。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌で供給されるので、使用前には必ず洗浄、滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】参照。
2. 本品の電気手術器コネクタを電気手術器のモノポーラ端子に接続する。
3. 本品のモノポーラ電極コネクタにモノポーラ電極を確実に取り付ける。
4. モノポーラ出力設定を必要最低限に設定する。
5. フットスイッチを使用し、出力する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
 -通常出力設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、電極部の炭化物付着及びケーブルの接触不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。
 -アクティブ電極のコードは患者の身体に直接触れないよう配置すること。[誘導による高周波分流が発生する恐れがあるため。]
2. 神経や筋刺激を避けるため、強制凝固やスプレー凝固のような放電凝固モードでは出力を最小限とし、又金属性鉗子を経由した凝固の場合にはアクティブ電極を鉗子に接触させてから出力すること。[電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こさないが、切開や凝固時に発生する放電（スパーク）により高周波電流の一部が整流され、低周波成分を生じて神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こすため。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること。
 [モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流による熱傷が発生する恐れがあるため]
2. 併用する電気手術器本体の出力モードの選択、及び出力設定にあたっては、本製品の定格電圧を超えない高周波電圧とすること。出力モードごとの最大高周波電圧は電気手術器本体の添付文書又は取扱説明書などを参照すること。
3. 使用前点検を行い異常のあるものは使用しないこと。[コードの亀裂やコネクタに亀裂がある場合に絶縁を維持できない場合があるため]
4. 接続するモノポーラ電極及びプラグが露出しないように確実に接続すること。[接続時に差込不完全で電極及びプラグが露出していると、露出部分に人体及び金属が触れた場合、意図しない出力が発生する可能性があるため]
5. モノポーラ電極コネクタ部分を生理食塩水等や導電性液体で濡らさないこと。また液体に接触させないこと。
 [液体が付着したコネクタ部分に、組織や金属器具等が接触・近接し出力発生した場合、絶縁部に電流が流れ、絶縁部の損傷や患者または術者に放電・引火・熱傷を起こす可能性があるため]
6. 出力とモード設定は電気手術器側で行い目的に応じた出力を設定する。
7. コードをリング状に丸めて出力しないこと。[コードを丸めると出力が減衰し高周波漏洩が増える可能性があるため]
8. 本品は高周波が通電する関係上、本品コードが併用する他のME機器コードに触れたり近接しないこと。また予め干渉による誤作動がないことを確認の上使用すること。
 [電磁的影響による誤作動を与える可能性があるため]

〈相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）〉

1. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ※1 自動植込み型除細動器※1	機能停止	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により高周波干渉が発生する可能性がある。
	固定レート化	
	不整レート発生 心室細動の発生	
生体モニタ装置	モニタ電極は本製品で使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブルなどはアクティブ電極コードから可能な限り離して設置すること。又高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により正常なモニタができない恐れがあるため。

※1 これらの機器を植込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の添付文書等を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件は温度0℃～50℃、湿度30%～90%
2. 殺菌用の紫外線灯下での保管は、短期間でも樹脂部が急速に劣化・損傷を受け、故障・破損等の原因となるので使用禁止。

接続して使用する機器の取扱説明書を参照すること

3. 本品は、取扱い状況、滅菌状況、保管状態などの条件で使用期間が大きく左右されるため、有効期間を定めることが出来ない。

【保守・点検に係る事項】

洗浄・消毒

1. 使用後は、洗浄・消毒してから滅菌すること。
2. 本品は、薬品等に浸すことが出来ませんので超音波洗浄は行えません。
3. 本品の洗浄は中性洗剤を用いて、柔らかいブラシ又は柔らかい布で目に見える汚れを落とすこと。
4. 洗浄後は、流水にて十分にすすぐこと。
5. 洗浄後きれいな布で拭いて、完全に乾燥させること。
6. 拭くときは電気手術器コネクター又はモノポーラ電極コネクターを持ってコードを強く引っ張らないこと。
7. 洗浄・消毒した後、下記の滅菌条件で蒸気滅菌(オートクレーブ)又は、ガス滅菌(E. O. G.)で行うこと。

滅菌

滅菌条件

プレバキューム式オートクレーブ滅菌

滅菌温度：132℃～135℃

滅菌時間：5～10分

重力置換式オートクレーブ滅菌

滅菌温度：132℃～135℃

滅菌時間：5～10分

エチレンオキシドガス滅菌

滅菌装置の取り扱い及び各行程中の庫内温度、滅菌温度、滅菌時間、エアレーションの条件等は、滅菌装置の製造元に問い合わせ滅菌すること。

1. 本品をオートクレーブ庫内の金属に接触させないこと。

使用者による保守点検事項

1. 点検は使用する前日又は直前に行うこと。
2. 目視及び専用アクセサリを接続して検査すること。

修理・故障

故障したときは「点検必要」・「修理必要」など適切な表示を行い修理は製造販売元に依頼し修理点検を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社 セムコ

〒123-0851 東京都足立区梅田 4-16-8

製造元：株式会社 セムコ