



機械器具 29 電気手術器 電気手術器用ケーブル及びスイッチ 70657000

電気メス用ケーブル

一般医療機器

【禁忌・禁止】

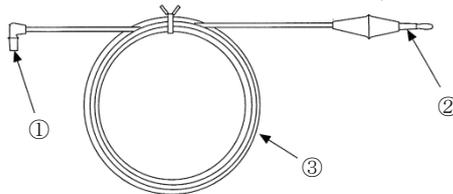
- ・本品を可燃性麻酔混合物が存在する場所で使用しないこと。
- ・本品は切断等の加工を一切行わないこと。
- ・作動中は、本品の取り付け取り外しをしないこと。

【形状・構造及び原理等】

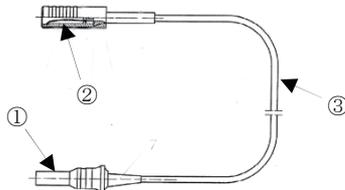
1. 形状・構造及び原理等

形状及び構造は以下のとおり。

タイプ1



タイプ2



番号	各部名称	機能
①	アクティブ電極側接続部	専用のアクティブ電極と接続するソケットまたはコネクタである。
②	電気手術器側接続部	電気手術器側に接続するソケットまたはコネクタである。
③	絶縁体ケーブル	導線を絶縁体に皮膜したケーブル本体である。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

【原理】

本品は、アクティブ電極と、電気手術器との間にて高周波電流等を伝達し、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。本品は、再使用可能である。

【使用目的又は効果】

本品は、アクティブ電極と、電気手術器との間にて高周波電流等を伝達し、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. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

滅菌方法	高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌)			
	フラッシュ滅菌	重力置換1	重力置換2	プレバキューム
温度	132℃	121℃	132℃	132℃
曝露時間	4分	50分	18分	4分
乾燥時間		20分	12分	12分
包装	器具トレイに載せ、ラップしない。	二重包装を行う。	二重包装を行う。	二重包装を行う。
滅菌方法	ガス滅菌 (エチレンオキシドガス滅菌)			
前処理条件値	温度 : 55℃ 相対湿度 : 70% 陰圧設定値 : 1.3psia (8.97kPa) 時間 : 30分			
滅菌工程条件値	滅菌ガス : 100%EOG 温度 : 55℃ 相対湿度 : 70% EOG濃度 : 600mg/L 曝露時間 : 4時間 エアレーション : 55±4℃で12時間			

2. 使用方法

- 1) 本品をアクティブ電極★に脱着させる際は、電気手術器★がスタンバイモードになっているか確認する。
- 2) 電気手術器★の取扱説明書に従い、アクティブ電極★及び電気手術器★を本品を用いて接続する。
- 3) アクティブ電極★の胴体部を保持し、アクティブ電極★の接続部を十分に本品の接続部に固定できるまで差し込む。
- 4) 電気手術器★の取扱説明書に従い、操作を行う。
- 5) 術中は生理食塩水で湿らせたガーゼスポンジを用いて、アクティブ電極★先端の焼痂を取り除く。

★本添付文書に含まれない

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 術者は、術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- 2) 本品を丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 3) 取り付けた本品の位置が適切であることを確認してから使用すること。
- 4) 術者は、コネクタが緩んでおらず、適切に接続されていることを確認すること。
- 5) 術者は、ケーブルが完全に乾燥していることを確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用者は、本品の動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること(詳細は取扱説明書を参照すること)。
- 2) 術者は併用するアクティブ電極及び電気手術器の取扱説明書に従って適切に本品を使用すること。
- 3) 専用品以外の器具器械を使用すると、本品にかき傷、切痕、鋭角の曲りなどを生じる原因となる。
- 4) 本品を変形したり加工したりしないこと。
- 5) 本品の接続部に液体をかけないこと。

取扱説明書等を必ず参照する

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の 名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
専用品以外の製品 との併用	不具合による危険 性が高まるおそれ がある。	サイズ及び規格が 適合せず、正しく 機能しない。

3. 不具合・有害事象

不適切な管理、取扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、腐食、分解、歪み及び破損が生じたり、患者または手術スタッフのけがの原因になる可能性がある。

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) 不具合

【その他の不具合】

- 1) 機器の使用における過負荷が原因により起こる手術器具の屈曲、切断による損傷
- 2) 過剰な負荷による変形・破損
- 3) 20回以上、過使用した際の熱の発生
- 4) 浸漬によるケーブル寿命の短縮
- 5) 本品のリード線（能動、双極、帰路）を他のリード線とショートした際の損傷

2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 機器の不適切な使用または破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは関節の損傷
- 2) 本品は20回以上使用しないこと。誤使用、過使用、不適切な取り扱い、通常の使用に伴う磨耗等によって生じる破損により、患者や術者に感電または熱傷を与える恐れがある。

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用前に、絶縁皮膜の損傷がないか、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- 2) 接続の際、挿入を確実にを行うため時計方向に回転すること。
- 3) 接続は確実にを行い、器具の破損、緩み等の無いよう注意すること。
- 4) 定期的に導通検査を行うこと。
- 5) 本品使用前に必ず操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- 6) 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。

洗浄について

- 1) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものをを使用すること。
- 2) 洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は、鋭利な器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 3) 超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取り扱い説明書に従って器具の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 4) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 5) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるため使用しないこと。
- 6) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 7) 洗浄には軟らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000(代表)

取扱説明書等を必ず参照する