

接続コード

【警告】

使用方法

- (1) 接続コード(以下、本品という)は、必ず内視鏡的電気外科手術に関するトレーニングを受けた医師自身か、またはその監督下でのみ使用、取り扱い及び点検すること。
- (2) 本品の使用前に、本添付文書及び高周波電流発生装置や高周波処置用内視鏡能動器具(スネア、ホットパイプシーまたはESTナイフ等)、内視鏡の各添付文書・取扱説明書のすべてを熟読し、その内容に従い使用、取り扱い及び点検すること。
- (3) 高周波電流発生装置に本品を接続する際は、高周波電流発生装置が必ずオフまたはスタンバイ状態になっていることを確認した上で接続すること。[患者及び術者への損傷や電気ショックの可能性があるため。]
- (4) 本品の使用中に異常が発見された場合は、ただちに患者が安全であるように、機器の動作を止める等の適切な措置を講じること。

【禁忌・禁止】

併用医療機器

本品に適合する高周波電流発生装置及び高周波処置用内視鏡能動器具以外とは使用しないこと。[本品に適合しない手術装置で使用した場合、患者に障害を与える可能性がある。]

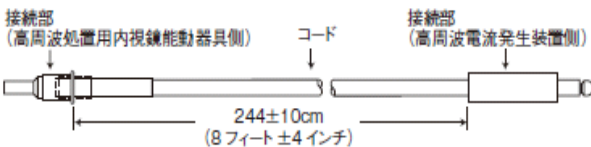
【形状・構造及び原理等】

1.原理

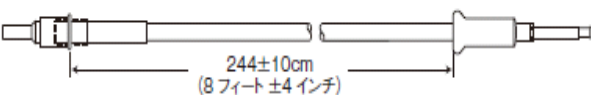
本品は、高周波処置用内視鏡能動器具(スネア、ホットパイプシー又はESTナイフ等)を高周波電流発生装置へ接続する再使用可能な接続コードである。

* 2.形状・構造

- (1) Olympus型



- (2) ERBE, Bovie, Valley Lab, Aspen型



【使用目的、効能又は効果】

本品は、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。一次電源に対する延長の用途を除く。

* 【品目仕様等】

- (1) 高周波耐電圧
以下の規格に適合すること。
・EN 60601-2-2: 2009 (201.8.8.3.103)
- (2) 電源周波数耐電圧
以下の規格に適合すること。
・EN 60601-2-2: 2009 (201.8.8.3.104)

【操作方法又は使用方法等】

- (1) 本品は未滅菌で供給される。
- (2) 不潔野で使用されるため、使用前の滅菌は不要である。
- (3) 毎回使用前に本品に異常、破損がないか確認する。本品が何らかの点において適正に作動しないか、または破損が認められる場合には使用しないこと。
- (4) 本品の接続部(高周波処置用内視鏡能動器具側)を高周波処置用内視鏡能動器具に接続する。
- (5) 他方接続部を高周波電流発生装置に接続する。この時、高周波電流発生装置が必ずオフ又はスタンバイ状態になっていることを確認した上で接続すること。[患者及び術者への損傷や電気ショックの可能性があるため。]
- (6) 電力設定を最低値にした状態で、高周波電流発生装置の起動スイッチを押して、機器の接続をテストする。高周波電流発生装置が起動しない場合には、接続されている全てのケーブル類の接続状態を確認する。
- (7) 高周波電流発生装置、高周波処置用内視鏡能動器具の操作方法については、各製品の添付文書及び取扱説明書に従うこと。
- (8) 使用後は、必要に応じて本品の汚れを取り除くこと。

<使用方法に関連する使用上の注意>

高周波電流発生装置、高周波処置用内視鏡能動器具及び内視鏡の操作方法については、各製品の添付文書及び取扱説明書に従い正しく手技を行うこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品の使用前にひび割れ、変形、接続部の緩み、導線の露出等の異常が無いことを確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。
- (2) 高周波電流発生装置や高周波処置用内視鏡能動器具から本品を取り外す際はコードを引かず、常に接続部を持って外すこと。[コードが破損する可能性がある。]
- (3) 本品を落としたり、強くぶついたりすると故障する恐れがある。またコードに無理な曲げ、引っ張り、ねじり、つぶしなどの力を加えないこと。[コードの断線や故障の恐れがある。]
- (4) コードの上に物を置いたり、踏まれたりしないように注意すること。[コードの断線や破損のおそれがある。]
- (5) 本品は、内視鏡的電気外科手術以外の目的に使用しないこと。
- (6) 本品に異常を発見した場合は使用しないこと。[異常が疑

われる本品を使用すると、正常に機能しないだけでなく、患者や術者を傷つける恐れがある。]

- (7) 本品は分解、改造しないこと。[重大な事故の原因となることがある。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。本品を有機溶剤や電離放射線、紫外線などにさらさないこと。

【包装】

1本／包装

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

* **製造販売業者:**

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]