92354062-01

2019年8月(第1版)　　届出番号:13B1X00043000085

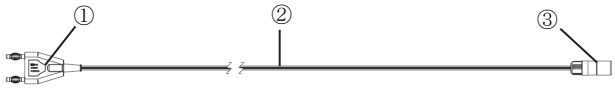
機械器具 29 電気手術器
一般医療機器　電気手術器用ケーブル及びスイッチ　70657000

Habib Endo HPB 用アダプタケーブル

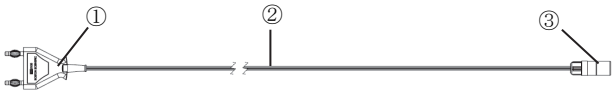
【禁忌・禁止】
1.併用医療機器
⑴ 使用の際はHabib Endo HPB用アダプタケーブル(以下、本品とする)に適合する併用機器を用いること。[本品に適合しない手術装置を接続して使用した場合、予期しない周辺機器の作動や危害を与え得るため。]

【形状・構造及び原理等】
1.構造及び原理
本品は、内視鏡下で使用する高周波カテーテル(本品には含まれない)と高周波発生装置(本品には含まれない)を接続する再使用可能な接続コードである。
2.形状
本品には、併用する高周波発生装置の接続型に合わせて次の3種類がある。

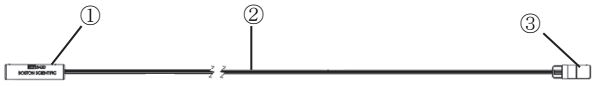
←高周波発生装置側　　高周波カテーテル側 →
⑴ 電極間 22mm



⑵ 電極間 28mm



⑶ 同軸



各部名称
① 接続部(オス)
② コード
③ 接続部(メス)

【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医療機器(高周波カテーテル)と、これに接続し制御する装置(高周波発生装置)との間にて電源を供給し、これにより両者の接続を延長するために用いる。

【使用方法等】
1.使用方法
〈使用前の準備〉
⑴ 本品を包装から取り出す。
⑵ 使用前に本品に破損がないことを確認する。特にコードと接続部に亀裂、穴、焦げ、擦り傷や傷等がないことを確認し、破損や劣化の特徴が認められる場合は使用を中止すること。
〈使用方法〉
⑴ 接続部(オス)を高周波発生装置(本品には含まれない)に接続する。
⑵ 接続部(メス)を高周波カテーテル(本品には含まれない)のコネクターの奥まで完全に挿入して接続する。
⑶ 高周波発生装置(本品には含まれない)と高周波カテーテル(本品には含まれない)の添付文書及び取扱説明書に記載されている操作方法に従い手技を実施する。
⑷ 接続部(オス)を保持して引張りながら、本品を高周波発生装置(本品には含まれない)から取り外す。
⑸ 接続部(メス)を高周波カテーテル(本品には含まれない)から取り外す。
⑹ 使い捨ての紙や布で使用後すぐに本品の汚れを取り除く。
〈使用後の洗浄〉
⑴ ぬるま湯で本品の汚れを取り除く。熱水を使わないこと。
⑵ ブラシ又は布を用いて、コードや接続部の表面に洗浄剤を塗布し、本品の汚れを取り除く。接続部における凹凸のある箇所には特に細心の注意を払うこと。
⑶ 洗浄剤による残留物がなくなるまで本品を流水で完全にすすぐ。
⑷ 完全に乾燥したら保管又は再使用する。
2.組み合わせて使用する医療機器
⑴ 高周波発生装置
(本品と併用可能な高周波発生装置(社外品)は下表のとおりである。)

● 電極間22mm (UPN: 5700)

販売名	承認・認証番号
高周波手術装置 VIO200D/APC2	22100BZX01099000
高周波手術装置 VIO200S	220AIBZX00083000
エルベ VIO-S/APC2 アルゴン機能付	22300BZX00478000
高周波手術装置 VIO300D	221AIBZX00021000
エルベ VIO300D/APC2 アルゴン機能付	22000BZX00148000
高周波手術装置 VIO300S	219AIBZX00043000
エルベ VIO 3/APC3	228AFBZX00114000
エルベ VIO3/APC3 高周波手術装置	23000BZX00353000

● 電極間28mm (UPN: 5100)

販売名	承認・認証番号
マーチン電気メス マキシウム	223AGBZI00001000
エルベ VIO 3/APC3	228AFBZX00114000
エルベ VIO3/APC3 高周波手術装置	23000BZX00353000
高周波焼灼電源装置 ESG-100	220ABBZX00079000

● 同軸 (UPN: 5420)

販売名	承認・認証番号
高周波手術装置 VIO200D/APC2	22100BZX01099000
高周波手術装置 VIO200S	220AIBZX00083000
エルベ VIO-S/APC2 アルゴン機能付	22300BZX00478000
高周波手術装置 VIO300D	221AIBZX00021000
エルベ VIO300D/APC2 アルゴン機能付	22000BZX00148000
高周波手術装置 VIO300S	219AIBZX00043000

⑵ 高周波カテーテル

(本品と併用可能な高周波カテーテルは下表のとおりである。)

販売名	認証番号
Habib Endo HPB カテーテル	301ABBZX00002000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ 本品を滅菌しないこと。
⑵ 本品の定格電圧は191V、最大周波数は480kHzである。
⑶ 定格電圧を超える設定での入力は行わないこと。
⑷ 定格電圧や最大周波数を超える範囲での使用はしないこと。
⑸ 本品の接続部を取り外す際は、コードを引張ることをしてはならない。
⑹ 本品の接続を行う際は、接続部を奥まで完全に挿入する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 高周波処置具の作動中における電気干渉により、隣接する他の電気機器の動作に悪影響を及ぼす可能性がある。

2.その他の注意

⑴ 本品は未滅菌で供給される。
⑵ 本品を使用する際は、必ず汚れを取り除いてから使用すること。
⑶ 本品を分解、改造又は加工しないこと。
⑷ 可燃性ガス又は酸素濃度の高い環境下における本品の使用は想定されていない。
⑸ 本品を高周波発生装置から接続又は取り外す際は、高周波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行い、必要に応じて併用機器の取扱説明書等を参照すること。
⑹ 本品は、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、又はその監督下で使用すること。
⑺ 常に患者や他の導線と接触しないように本品を配置する。
⑻ 本品や本品の包装紙を廃棄する際は、使用施設及び各自治体の指示に従って適切に廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

⑴ 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
⑵ 洗浄後は、本品の包装又は同等な保管環境に戻して保管する。
⑶ 本品を保管する際は、患者から離して置くこと。

2.有効期間

⑴ 使用による劣化や破損が確認された場合は、使用期限とする。

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守・点検事項

⑴ コードの断線、接続部の亀裂、穴、焼け、傷、凹み等がないことを確認する。
⑵ 使用する度に本品を観察し、異常を発見した場合は、製造販売業者に連絡をすること。

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

製造業者:

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 Corporation]