

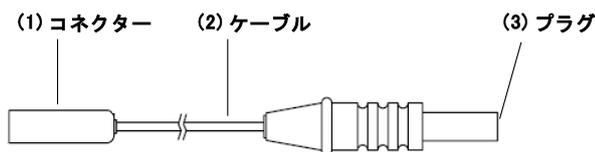
機械器具 (29) 電気手術器
一般医療機器 電気手術器用ケーブル及びスイッチ (JMDNコード：70657000)

エンドパス® バイポーラコード

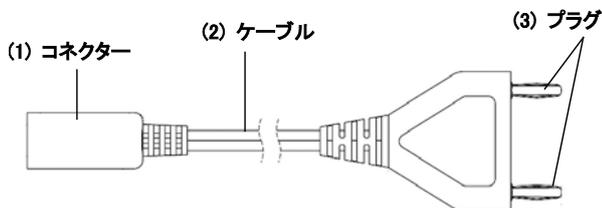
【形状・構造及び原理等】

** 1. 構成、各部の名称

単ピン型



固定型



2. 原理

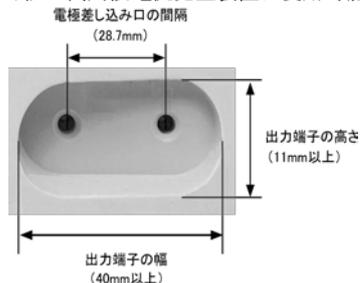
本品のコネクターが「販売名：エンドパス® バイポーラ フォーセップス (認証番号：20600BZY00821000)」のコネクターと、本品のプラグが適合性のある高周波電流発生装置 (高周波ピーク電圧が最大 1300 V の高周波電流発生装置) と接続され、高周波電流を伝達する。

【使用目的又は効果】

本品は、高周波電流発生装置と「販売名：エンドパス® バイポーラ フォーセップス (認証番号：20600BZY00821000)」とを接続し、高周波電流を伝達することを目的としている。

** <使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

固定型は下記寸法の高周波電流発生装置に使用可能である。



【使用方法等】

本品は未滅菌状態で供給されるため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行ってから使用する。なお、使用後は再滅菌を行い繰り返し使用する。

操作方法は以下のとおりである。

1. 操作方法

- (1) 滅菌済みの本品を無菌的な方法で取り出すこと。破損防止の為、本品を清潔区域に投げ出さないこと。
- (2) 本品のコネクターをエンドパス® バイポーラ フォーセップスのコネクターに挿入する。さらに、本品のプラグと高周波電流発生装置のバイポーラ出力端子を接続する。接続に関

する適用及び取扱説明は、高周波電流発生装置の添付文書及び取扱説明書を参照すること。

- (3) 引き続きの使用手順はエンドパス® バイポーラ フォーセップスの添付文書を必ず参照すること。

** 2. 併用医療機器

本品は、以下の医療機器と併用する。

併用する医療機器	
1	販売名：エンドパス® バイポーラ フォーセップス (認証番号：20600BZY00821000)

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 電流をステイプルやクリップに直接流さないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品はバイポーラ端子専用のコードであり、モノポーラ端子には接続しないこと。[誤って本品をモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性があるため。]

- ** (2) 本品は高周波ピーク電圧が最大 1300 V の電気手術器で動作する。電気手術器の仕様を必ず参照し、器具の適用性、取扱説明、安全処置の遵守等を必ず確認すること。

【保守・点検に係る事項】

** 1. 使用者による保守点検事項

- (1) 本品は未滅菌状態で供給されるため、使用前に必ず毎回洗浄・滅菌を行うこと。(取扱説明書の【保守・点検に係る事項】を参照する)。

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

問い合わせ窓口/電話：03-4411-7905

製造業者：

米国 ETHICON ENDO-SURGERY, INC.

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

エチコン エンドサージェリー社

取扱説明書を必ずご参照ください