



* C M 7 6 0 3 0 1 *

【CM-76】

** 2014 年 11 月 18 日 (第 3 版)

* 2012 年 11 月 1 日 (第 2 版)

医療機器承認番号: 15900BZY00287000

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 高周波処置用能動器具 (JMDN コード: 70662000)

コンメド バイポーラ フォーセプス (バイポーラコード)

【警告】

1. 爆発の可能性**

電気手術に伴う火花の発生や温度上昇により、可燃性物質 (例えば皮膚消毒用のアルコールやチンキ剤、乾燥したガーゼ)、ちつ (膿) のような身体の空洞、へそ (臍) などの身体の窪みに蓄積する可能性のある天然の可燃性ガス、高酸素濃度状態、および酸化ガス (酸素および亜酸化窒素 N_2O) 等に引火した場合は、火災および爆発の危険があるため、常時、火災の発生に注意すること。これらの可燃物が存在する室内で電気手術器を使用するときは、手術用ドレープの下や電気手術を行う部位にこれらの可燃物が蓄積しないように注意すること。洗浄や消毒には、不燃性の薬剤を使用すること。溶媒および接着剤は、電気手術を行う前に十分に揮発させること。[正常な使用であってもメス先電極から火花放電が避けられず、引火・爆発による火災の発生や患者および手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。]

＜使用方法＞

1. バイポーラコードおよびアダプターを電気手術器本体に接続する際は、電源が OFF のときに行い確実に接続したのちに電源を ON にすること。[予期せぬ機器の作動により、患者および手術スタッフに重篤な有害事象を与えるおそれがあるため。]
2. バイポーラフォーセプスを使用しないときは絶縁ケースの中に入れる等、患者や術者に接触しないようにすること。またその際、バイポーラフォーセプスはケースに単品で入れ、複数入れることは絶対に避けること。[偶発的な通電により患者が負傷したり、可燃物に引火するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 【保守・点検に係る事項】＜使用者による保守点検事項＞に記載されている以外の滅菌は行わないこと。[材質が著しく劣化するおそれがある。]**
2. 【保守・点検に係る事項】＜使用者による保守点検事項＞に記載の点検を行った結果、バイポーラフォーセプスおよびバイポーラコードに問題があった場合は使用しないこと。[損傷部での火花放電により、発火、熱傷等のおそれがあり、意図しない部位や手術スタッフに損傷を与えるおそれがある。]**
3. バイポーラフォーセプスおよびコードはバイポーラ端子専用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。]
4. 本品は切断等の加工を一切行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

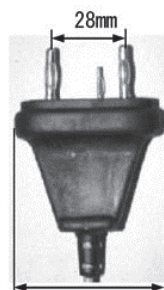
＜形状**＞



型番: 60-5130-001

型番: 60-5132-001

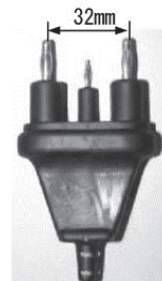
電極端子の間隔



固定部の幅
55mm 以下

型番: 60-5130-001

電極端子の間隔



＜作動・動作原理＞

本品を通じて、バイポーラフォーセプスに高周波出力を伝達する。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、バイポーラ出力端子を有する電気手術器に接続して使用される付属品で、凝固および止血を目的として使用する。

＜使用目的に関連する使用上の注意＞

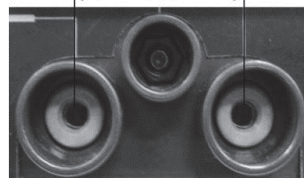
1. 本品の使用可能な電気手術器本体は以下のとおりである。

(1) カタログ番号: 60-5130-001

《使用可能な電気メス本体》

電極差込み口の間隔

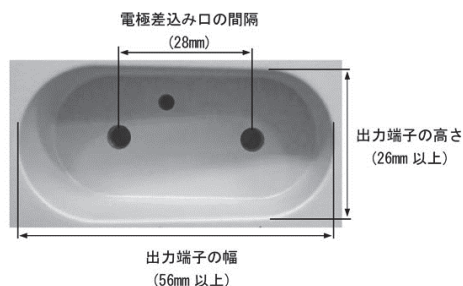
(32mm)



《適合機種例》

コンメド システム 7550ABC
コンメド システム 7500ABC
コンメド システム 6500ABC
エクスカリバー
エクスカリバープラス PC
セーバー2400
セーバー180

- (2) カタログ番号：60-5132-001
 《使用可能な電気メス本体》



《適合機種例》

コンメド システム 5000
 コンメド システム 2500
 コンメド システム 2450
 セーバージェネシス
 ハイフリケーター2000

2. バイポーラコード（型番：60-5132-001）を電気手術器ハイフリケーター2000のバイポーラ出力端子に接続するには、別売のアダプター（型番：HY-BIADP）が必要である。

【品目仕様等】

コードの耐電圧（JIS T0601-2-2 59.103）に適合

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本品は未滅菌製品であるため、使用する際は、【保守・点検に係る事項】＜使用者による保守点検事項＞に従って、使用前に必ず洗浄・滅菌処理を行うこと。
2. バイポーラフォーセプスの接続端子に本品を接続し、他方を電気手術器のバイポーラ出力端子に接続する。接続に際しては確実に、金属の露出のないことを確認すること。本品をハイフリケーター2000に接続する場合は、専用のバイポーラアダプター（型番：HY-BIADP）をバイポーラ出力端子に接続すること。
3. 電気手術器の出力設定を行う。出力設定は、常に希望の臨床効果が得られる最小値（最大電圧 610Vp 以下）に設定し、出力時間は最小限とすること。*
4. バイポーラフォーセプス先端で目標部位を把持したのちにフットスイッチまたはハンドスイッチにて出力させる。*

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 電気手術器の添付文書および取扱説明書を必ず参照すること。*
2. 本品を接続したのちに電気手術器の電源スイッチを ON にすること。[意図しない出力による熱傷を防止するため。]**
3. バイポーラコードとバイポーラフォーセプスの着脱、バイポーラコードと電気手術器との着脱は、コネクタを持ってゆっくりと行うこと。[コードに強い負荷がかかると断線、コネクタの破損等のおそれがあるため。]
4. 使用を終えるときは電気手術器の電源スイッチを OFF にしたのちに本品を取り外すこと。*
5. 使用後の本品は【保守・点検に係る事項】＜使用者による保守点検事項＞を参照し、直ちに洗浄すること。*

＜組み合わせて使用する医療機器＞

1. バイポーラフォーセプス

販売名（承認番号）	カタログ番号
コンメド バイポーラ フォーセプス (15900BZY00287000)	60-1765-001, 60-1766-001, 60-1767-001, 60-1768-001, 60-1769-001, 60-1772-001, 60-1773-001, 60-1774-001, 60-5120-001, 60-5121-001, 60-5122-001, 60-5123-001

ハイフリケーター2000 (22100BZX00037000)	7-809-1, 7-809-2, 7-809-3, 7-809-4, 7-809-5, 7-809-6, 7-809-7, 7-809-8, 7-809-9
------------------------------------	---

2. アダプター

販売名（届出番号）	カタログ番号
バイポーラコードアダプター (27B1X00116000213)	HY-BIADP

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 全般的事項

1. 熟練した者以外は本品を使用しないこと。
2. 鋼製器具を使用して本品を手術用ドレープに固定しないこと。[鋼製器具が患者に接触した状態で出力すると熱傷が発生するおそれがある。]**
3. 電気手術器に接続したバイポーラコードはループ状にしたり、他の電気機器本体およびケーブルに重ねたり、平行かつ近接した状態にしないこと。*
4. 電気手術器の動作中はバイポーラフォーセプスに接続したコードを患者や手術スタッフの皮膚に接触させないように注意すること。
5. 本品の取り扱いには十分注意し、バイポーラコードを引っ張ったり、折り曲げたり、捻る等の過剰な力を加えないこと。

(2) 出力設定に係る事項**

1. 電気手術器の出力値は、常に期待する臨床効果の得られる最小値に設定すること。期待する臨床効果が得られない場合、コードと接続部分およびバイポーラフォーセプスの先端電極への炭化物付着等の原因調査を行った上で異常がないことを確認してから出力値を上げること。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

1. 機器の損傷
2. ショート
3. 発火

(2) 重大な有害事象

1. 熱傷
2. 感電**

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて常温で保管すること。

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

耐用使用回数：20 回

但し、使用状況や取り扱い方法によっては 20 回未満で使用できなくなる場合がある。*

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 使用前点検

- (1) バイポーラコードの断線、亀裂、プラスチック製部品のひび割れ、破損、その他の変形がないことを確認すること。
- (2) 接続端子の破損や著しい湾曲がないことを確認すること。
- (3) 本品は修理することはできない。異常が発見された場合は、廃棄すること。*

2. 洗浄方法

- (1) 使用中に付着した組織片等、目に見える汚れは柔らかい非金属製の機器洗浄用ブラシを用い、低刺激性の洗剤と清浄な水を用いて除去すること。ステンレス鋼を腐食するおそれがあるため、塩素系の洗剤は使用しないこと。*
- (2) 残留洗剤や組織片等がなくなるまで清浄な水で完全にすすぎ、清潔な布で拭いて完全に乾燥させること。

- (3) 故障の原因となるので本品は液体に浸さないこと。また、機械洗浄は行わないこと。
- (4) 本品を洗浄する際は、コードを強く引っ張ったり、過剰な力を加えないこと。

3. 滅菌方法

(1) オートクレーブ滅菌

二重の滅菌パウチに入れて、蓋のないトレーに重ならないように並べてオートクレーブ滅菌器に入れること。

1. プレバキューム式オートクレーブ滅菌

処理温度	132～135℃
処理時間	3分以上 4分以下
推奨乾燥時間	5分

2. 重力置換式オートクレーブ滅菌

処理温度	132～135℃
処理時間	10分以上 15分以下
推奨乾燥時間	5分

(2) 滅菌に対する注意事項**

- オートクレーブ滅菌を行う際は、プラスチック製の部品がオートクレーブ滅菌器内側の金属部分に触れないようにすること。[滅菌器内側の金属部は更に高温となり、プラスチック部品に損傷を与えるため。]
- コネクタの金属部分がコードに直接接触しないように注意すること。またコードを鋭角に折り曲げたり、小さく巻いたりしないこと。

【包装】

1 入/袋**

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等*】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

大阪府大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋

電話番号：06-6223-0602

製造元

コンメド社(アメリカ合衆国)

CONMED Corporation