

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)

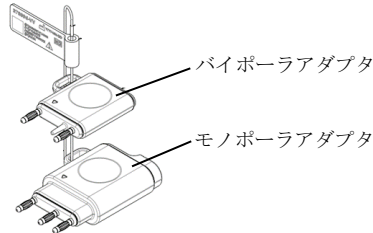
Da Vinci モノポーラ/バイポーラ アダプタ

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

Da Vinci モノポーラ/バイポーラ アダプタ

2. 各部の名称



【使用目的又は効果】

本品は、高周波電流を電気手術器からアクティブ電極に伝達するためのアダプタである。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 手術前

- 本品のモノポーラアダプタ又はバイポーラアダプタを E-200 ジェネレータ (承認番号：30500BZX00167000、自社) の該当するインストゥルメント接続部^{※1}に接続する。
- 適合する電気手術器用ケーブル^{※2}を本品の該当するプラグ部に接続する。

2) 手術後

- 電気手術器用ケーブルを本品から取り外す。
- 本品を E-200 ジェネレータから取り外す。

※1：フットスイッチで操作するアクティブ電極の電気手術器用ケーブルを接続する場合、各出力の下側のインストゥルメント接続部に接続する。

※2：モノポーラアダプタに接続する場合、電気手術器用ケーブルのプラグの径はφ4mm 又はφ8 mm、バイポーラアダプタに接続する場合、電気手術器用ケーブルのピンの間の距離は22 mmである。

2. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	承認番号
E-200 ジェネレータ	30500BZX00167000

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 本品は、適合性のあるジェネレータおよび他社製電気手術器用ケーブルにのみ使用すること。[適合性がない製品に使用した場合、組織損傷や火傷を引き起こすおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用前に損傷がないことを確認すること。[絶縁不良がある場合、患者又は手術スタッフに火傷やその他の怪我を負わせるおそれがある。]
- ジェネレータの出力中に、本品を接続又は取り外しをしないこと。
[患者又は手術スタッフへの負傷や感電のおそれがある。]

- 本品とジェネレータの接点が露出していないなど、完全に接続されていることを確認すること。[出力が予期せず停止し、組織からの出血を引き起こすおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- 機器の破損
- 動作不良
- 発火、放電

2) 重大な有害事象

- 熱傷
- 感電

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管場所については次の事項に注意すること。

- 清潔で乾燥した換気の良い場所に保管すること。
- 直射日光の当る高温、多湿な場所には保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 医療機関による保守点検事項

- 使用前に外観検査を行うこと。
- 使用後に清拭を行い、完全に乾かすこと。

【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： インテュイティブサージカル合同会社

電話： 0120-56-5635

製造業者： INTUITIVE SURGICAL,INC

国名： アメリカ合衆国