



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)
機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 送水吸引チューブ (JMDN コード：70355000)

CODMAN イリゲーションチューブ付バイポーラコード

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 本品を使用していないときは、本品を患者の上または近くに置かず、患者から離れた目に見える非伝導性の位置、または非伝導性の機器ホルスター内に入れること。[火傷の原因となる場合がある。]
2. 本品を、ガーゼや外科用ドレープの近くに置いたり接触させたりしないこと。[作動中の機器または熱を持った機器は、火災の原因となる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. 心臓ペースメーカーや他の電子インプラントを使用している患者に使用する際は、認定された専門家(例、心臓血管外科専門医)に相談なく使用しないこと。[電子インプラントの作動による干渉が起こる、または電子インプラントが損傷を受ける危険が存在する可能性がある。]

<使用方法>

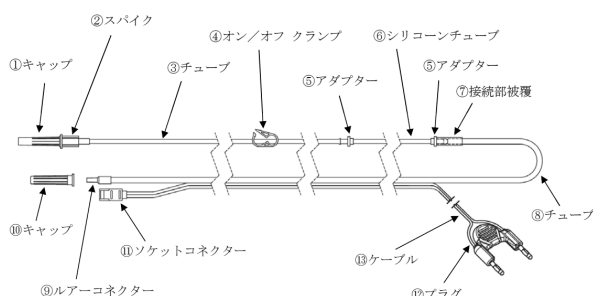
1. 再使用、再滅菌禁止。
2. 可燃性の麻酔薬や酸化性ガス、または揮発性溶剤に近接して使用しないこと。[爆発するおそれがある。]
3. 目的とする組織に鉗子が接触していないときは、本品を作動させないこと。[火傷が生じる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、バイポーラコードとイリゲーションチューブが一体化された製品である。

2. 各部名称



- * 3. 薬液等を介して体液に接触する部分の原材料
ABS 樹脂、ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)、シリコーン

【使用目的又は効果】

本品は、バイポーラ電極と電気手術器との接続及びバイポーラ電極とイリゲーション装置との接続のために用いられ、灌流のためのチューブの機能を持ちながら電気手術器で発生させた電流をバイポーラ電極に伝えるイリゲーションチューブ付バイポーラコードである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 無菌操作にて、本品を包装から取り出し、清潔区域に置く。
- (2) 高周波電流発生装置及びイリゲーション装置に接続できるように、プラグとスパイクを清潔区域から外に出す。スパイクからキャップを取り外す。スパイクと接続する灌流液バッグを準備する。灌流液バッグを垂直に持ち、スパイクを準備した差込口の中央にしっかりと押し込む。
- (3) 本品と併用可能なイリゲーション装置の添付文書及び取扱説明書に従い、イリゲーション装置と本品を接続する。
- (4) 本品と併用可能な高周波電流発生装置にプラグを挿入する。
- (5) バイポーラピンセットを本品のソケットコネクタに接続する。
- (6) イリゲーション装置および高周波電流発生装置の電源を入れる。イリゲーション装置および高周波電流発生装置を設定し、本品を通してイリゲーションを行えるようにする。
- (7) ルアーコネクタへの灌流を観察することで、イリゲーションチューブの流れを確認する。バイポーラピンセットのイリゲーション接続部に本品を接続する。

2. 本品と組み合わせ可能な医療機器

- (1) イリゲーション装置
販売名：J I-2000 ジェットイリゲーター
承認番号：21200BZZ00222000

* 販売名：Codman イリゲーター
届出番号：13B1X10284CS0001

(2) バイポーラ電極

本品と適合する絶縁されたバイポーラピンセットを使用する。

例：

販売名：ミラーフィニッシュ バイポーラピンセット
認証番号：220ADBZX00124000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品のアダプターの間にあるシリコーンチューブ部分を、イリゲーション装置に装着する際には、シリコーンチューブを傷つけないよう細心の注意を払うこと。[シリコーンチューブが傷つくと液漏れが生じ、液漏れ箇所を通じて不潔域に接触した液体が術野に混入する恐れがある。]
- (2) 液漏れが生じたら、速やかにチューブを交換し、術野を滅菌済みの蒸留水または生理食塩液にて洗浄すること。
- (3) 本品はチューブとケーブルを剥がすと、チューブ部分の液漏れを起こす原因となるため、別々にしないこと。
- (4) 本品を使用する際は高周波電流発生装置の電圧が 500V を超える設定で使用しないこと。[非粘着性の性能が低下したり、意図しない火災が発生したり、機器の絶縁不良を引き起こす可能性がある。]
- (5) 本品を接続するときは、高周波電流発生装置の電源がオフになっていることを確認すること。[感電または怪我を引き起こす可能性がある。]

- (6) 電極の表面は、通電後でも火傷を引き起こすほど十分高温を保っている場合があるため注意すること。
- (7) 出力の設定は、意図した目的を達成するための必要最小限にすること。
- (8) 本品は患者や他製品のコードとの接触を避けるよう配置すること。
- (9) 十分な流量を確保するために、本品スパイク側の溶液容器穿刺部をバイポーラ電極よりも上に配置すること。
- (10) 本品が確実に接続されていることを確認すること。
- (11) 本品のシリコンチューブを強く引っ張らないこと。チューブが傷つき、液漏れの原因となる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を使用する際は、ソフトバッグ入りの溶液を使用すること。
- * (2) 本品のポリ塩化ビニルには可塑剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが使用されている。脂溶性の高い薬剤を使用する場合には可塑剤が溶出するおそれがある。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) ショート
 - 2) 過熱
 - 3) 爆発、発火
- (2) その他の不具合
 - 1) 断線
 - 2) 破損
 - 3) 液漏れ
- (3) 重大な有害事象
 - 1) 熱傷
 - 2) 電撃、電気ショック、感電
- * 3) アレルギー反応、炎症反応

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- (1) 湿気及び直射日光を避けて常温で保管すること。

<有効期間>

- (1) 使用期限は製品の包装に表示されている。[自己認証(当社データ)による。]

【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：

Integra Japan 株式会社

問い合わせ窓口/電話：03-6809-0235

* 製造業者：

インテグラ ライフサイエンス社

Integra LifeSciences Production Corporation (米国)