

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)

コッドマン バイポーラコード

【警告】

＜使用方法＞

1. バイポーラコード(製品名、以下「本品」という。)は未滅菌で供給されるので、初めて使用する際、及び各使用前に必ず清掃と滅菌を行うこと。(【保守・点検に係る事項】欄参照。)
2. 本品をバイポーラピンセット(別品目)に接続する際は、無菌状態を維持すること。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 本品はバイポーラ出力端子専用のコードであり、モノポーラ出力端子には接続しないこと。[誤って本コード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。]

【形状・構造及び原理等】

本品は電気手術器本体(別品目)とバイポーラ電極(別品目)を接続する際に使用するコードである。

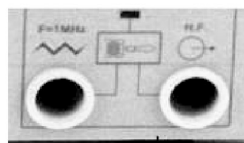
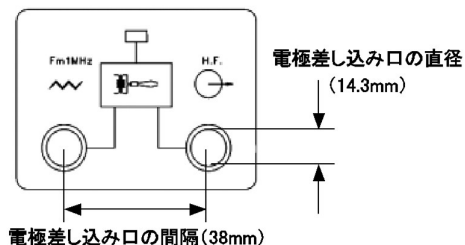


【使用目的又は効果】

バイポーラ電極と電気手術器とを繋ぎ、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ために用いる。

＜使用目的に関連する使用上の注意＞

本品に使用可能な電気手術器(高周波発生装置)



外観写真(代表例)

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 本品を使用する前に滅菌する。(【保守・点検に係る事項】欄参照。)
- (2) プラグを電気手術器本体のバイポーラ出力ジャックと接続し、ソケットを使用目的に適したバイポーラ電極に接続する。

- (3) 電気手術器本体の電源スイッチを ON にし、出力を調節する。
- (4) バイポーラ電極の先端にて組織をつまみ、スイッチを入れると、先端に高周波電流が流れ組織の切開、または凝固が行われる。
- (5) 術後は電気手術器本体の電源スイッチを OFF にし、本品を取り外す。
- (6) 本品は、適切に洗浄・滅菌することで再使用できる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 使用する前に、本品及び併用する医療機器が正しく機能することを常に確かめること。また必要があれば、これらを交換すること。
- (2) 機器全般及び患者に、異常のないことを絶えず監視すること。
- (3) 切開モードでは 90 マリス単位以上に設定しないこと。
- (4) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- (5) 本品は、患者又は他の電気機器のコードなどの導体に接触させないこと。
- (6) 断線を避けるためコードをきつく締めずに、緩くしておくこと。
- (7) 絶縁体の故障もしくは断線、傷みの兆候が見られる場合にはコードを交換すること。
- (8) 使用後、コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
- (9) 包装されたコードの上に、物を置かないこと。
- (10) 本品使用後はできるだけ早く清掃などを行うこと。(【保守・点検に係る事項】欄参照。)

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品使用時に起こりうる不具合・有害事象は以下のとおりである。

- (1) 重大な不具合
 - 1) ショート
 - 2) 過熱
 - 3) 発火
 - 4) 断線・破損
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 火傷
 - 2) 電気ショック

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- (1) 保管前には錆び付きを防ぐため、完全に乾燥させること。
- (2) 適切な保管は本品の不慮の損傷を防ぐ。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 清掃方法

- (1) 低刺激性の病院用洗浄洗剤を準備する。
- (2) 柔らかい毛のブラシあるいは柔らかく清潔な布で、洗浄液に浸したまま手で本品を洗浄する。溝、継ぎ目、接続部分などは念入りにブラシで洗浄し、流水ですすぐ。
- (3) 洗浄後、目視にて血塊等がないことを必ず確認する。

- (4) 清潔な吸収力のある柔らかい布を用い、完全に水気を拭き取る。接続部が濡れたまま使用すると、故障の原因になる。

2. 滅菌

- (1) 本品は、高圧蒸気滅菌が可能である。
- (2) 適切に機能している、較正済みの高圧蒸気滅菌器により、以下の推奨条件下で効果的に滅菌を行なうことができる。
＜推奨滅菌例＞
滅菌方法：高圧蒸気滅菌
滅菌条件：132℃－134℃ 4 分間
134℃－137℃ 3 分間
- (3) 各施設において、器具類の滅菌に関する、適切に有効性がバリエートされた滅菌サイクルがあれば、上述と異なった滅菌を行うことも可能である。

** 3. 注意事項

- (1) 使用に適するか否かを確認するために、滅菌や保管の前に点検すること。

【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：

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)