



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

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

#### <使用方法>

1. 再使用禁止。
2. 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。

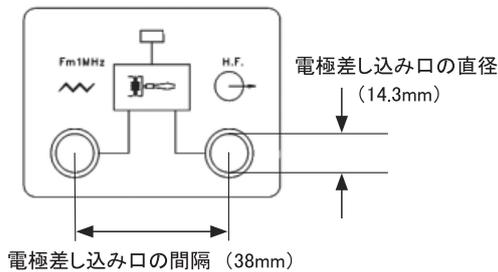


### 【使用目的又は効果】

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) 本品を取り扱う際は、全て無菌操作で行うこと。
- (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、本品を適切に廃棄する。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 外科処理に使用する前に、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。

### 【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) 湿気及び直射日光を避けて常温で保管すること。
- (2) 包装材料に傷つけたり、ピンホールを生じさせたりしないように取り扱うこと。
- (3) 使用期限を過ぎたもの及び開封して使用しなかったものは廃棄すること。

#### <有効期間>

- (1) 使用期限(5年)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)