



機械器具(29) 電気手術器
一般医療機器 電気手術器ケーブル及びスイッチ 70657000
バイポーラアクセサリ

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 熱傷を防止するため治療時以外、出力を発生させないでください。
2. 本品は電気手術器の定められた接続端子に正しく接続してください。

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞（＜相互作用＞の項参照）

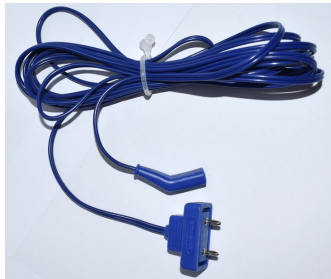
1. 本品は MR Unsafeであり、MRI検査は禁忌です。MRI検査を行う際は検査室に持ち込まないでください。[MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性があります] [自己認証による]

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 本品との併用をアクセサリの製造販売業者が承認していない場合は本品を使用しないでください。
3. 本品はバイポーラ端子専用のケーブルであるため、モノポーラ端子には接続しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観形状・構造



滅菌済み（単回使用）アメリカンタイプ

2. 原理

フットスイッチ等により出力がオンになった時、電気手術器本体からの高周波電力を電極に導く。

【使用目的又は効果】

本品は、電気手術器とアクティブ電極間の信号伝達用ケーブルである。

【使用方法等】

1. 使用前に製品に問題が無いことを確認する。
 2. 処置に応じてバイポーラ電極を選択する。
 3. 使用するバイポーラ電極に対応する接続部品を本体機器に接続する。
接続する際、接続部品の接続部を本体機器の接続口に確実に挿入して固定する。
 4. 選択したバイポーラ電極に対応する接続部品に接続し使用する。接続する際、電極の導電部が見えなくなるまで確実に挿入し固定する。
 5. 使用後は本体機器から外し保管する。
- ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前

- (1) 本品コネクタ等接続部の緩み・ケーブル皮膜の破れ等がないか確認してください。
- (2) 本品は、電気手術器の所定の出力端子に正しく接続してください。
- (3) バイポーラ接続ケーブルには、バイポーラ電極のみを接続してください。
- (4) 使用する前は始業点検を必ず行い、スイッチの接触状況、表示ランプ、ブザー音、出力等の点検を行い、正常に動作することを確認してから使用してください。

- (5) 本品又はモニタリング装置に接続するケーブルが患者さんの下敷きになったり他のケーブルに触れないように注意してください。

2. 電極

- (1) 本品は、患者さん又は他の電気機器のケーブル等の導体に接触しないようにしてください。また、一時的に使用しない電極は患者さんから絶縁された状態にしておいてください。

- (2) 電極の差し込み、交換は必ず高周波電流がオフの状態で行ってください。

3. 出力設定

- (1) 出力設定は、必要最低限にしてください。
- (2) 通常の出力設定で切開又は凝固性能が低下した場合、出力を増加するに先立って、本品の接続を再確認してください。

4. 使用中

- (1) 電気手術器の警報が鳴ったり、異常が発生した場合は、速やかに患者さんの安全を確保した後、適切な処置を行い、本品及び電気手術器の使用を中止してください。
- (2) 使用中には、患者さんの状態や電気手術器の動作状態に異常がないことを常に確認してください。
- (3) 本品の使用時、体液等の汚れは適宜、拭き取ってください。

5. その他の使用上の注意

- (1) 高周波電流が比較的小さい断面積で身体の部分を通る外科的処置の場合は、予想しない凝固を避けるため、バイポーラ機能を使用するようにしてください。
- (2) 本品のケーブル部の破損を避けるため、バイポーラ接続ケーブル及びフットスイッチのケーブルを強く捻じらないでください。

＜組み合わせる医療機器＞

1. 販売名：サージマックスプラス
認証番号：225A1BZX0026000

【使用上の注意】

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	検査室に持ち込まないこと。MR検査を行う際は、本品と併用しないこと。	MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性がある。

＜不具合・有害事象＞

- ・ 重大な不具合・有害事象

1. 重大な有害事象

- (1) 熱傷
- (2) 周辺組織の医原性損傷
- (3) 感電

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管してください。

＜有効期間＞

滅菌有効期間：3年間[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：株式会社 elliquence International
大阪府枚方市招提田近 1-7
電話番号：072-845-6178

製造業者：Elliquence, LLC（米国）
エリクエンス（米国）