

Medtronic

一般医療機器

機械器具(29)電気手術器
電気手術器用ケーブル及びスイッチ

JMDNコード:70657000

バイポーラコード

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 可燃性物質がある場所での使用[引火による火災の発生や、患者及び手術従事者に重大な損傷を与えるおそれがある。]
- 2) 本品はバイポーラ端子専用のコードであり、モノポーラ端子には接続しないこと。[誤って本コードをモノポーラ端子に接続すると、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】

1. 形状(一例)



コネクタ部	カタログ番号	プラグ部
	80100053	 28.6mm 40.6mm 9.9mm
	80100023	 12mm
	80100043	 8mm

本品はEN60601-2-2 : 2009に準拠したものである。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

電気手術器とバイポーラフォーセプス(認証番号: 221A GBZX00214000)に接続し、電気手術器から出力される高周波電流をバイポーラフォーセプスに供給する。

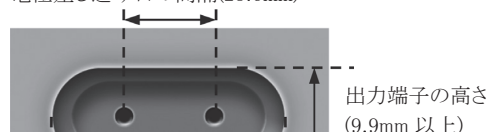
【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

【形状・構造及び原理等】に記載のプラグ部の形状及び寸法に適合する電気手術器と接続すること。

使用可能な電気手術器本体(バイポーラ出力端子の形状)

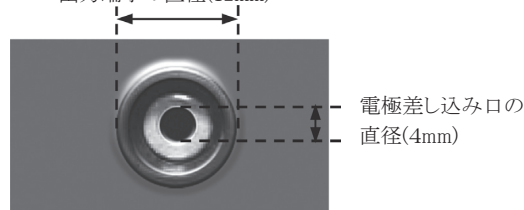
・カタログ番号 : 80100053

電極差し込み口の間隔(28.6mm)



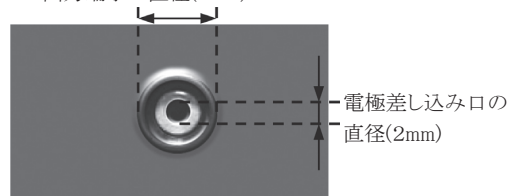
・カタログ番号 : 80100023

出力端子の直径(12mm)



・カタログ番号 : 80100043

出力端子の直径(8mm)



【使用方法等】

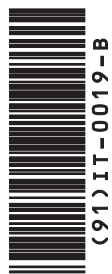
1. 使用方法

コネクタ部をバイポーラフォーセプスに、プラグ部を電気手術器のバイポーラ専用端子に接続し、使用する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 接続時に、電気手術器やバイポーラフォーセプスにしっかり接続されていることを確認すること。
- 2) コードの破損は、発熱・火災・感電の原因となるため、電気手術器やバイポーラフォーセプスから取り外すときは、コードを引っ張らないこと。

* 本品の手技書を必ず参照すること



【使用上の注意】

* 1. 重要な基本的注意

- 1) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- 2) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が認めていない 他社製品	正常な機能が得られないおそれがある。	操作上の整合性が確認されていない。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - (1) 本品の破損又は変形
 - (2) 本品の機能不良
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 熱傷
 - (2) 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術
 - (3) 感染
- 3) その他の有害事象
患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び液体を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

本品の洗浄工程は各施設で定められた基準に従って行うこと。

推奨する洗浄、消毒、乾燥処理の一例

- 1) 40度以下の水道水で目に見えるゴミがなくなるまで洗浄する。
取れないゴミは、柔らかいブラシで除去する。
- 2) 本品を準備した洗浄槽に入れ、完全に沈める。洗浄剤の取扱説明書の浸漬時間を遵守する。
- 3) ケーブルを槽内で柔らかいブラシを用いて洗浄する。表面全体に複数回ブラシをかける。
- 4) 水道水を流したまま、本品に洗浄剤が残らないように完全に洗い流す。
- 5) 消毒剤の取扱説明書に従って消毒槽を準備すること。本品を消毒槽に入れ、規定の浸漬時間を遵守すること。脱塩水で、本品に洗浄剤が残らないように完全に洗い流すこと。
- 6) 毛羽立たない布を用いて手で拭くこと。特に空洞の乾燥には、滅菌した圧縮空気を吹きかけること。

* 2. 滅菌方法

湿熱滅菌の滅菌条件は、各施設で定められた基準に従って行うこと。なお、製造元が推奨する滅菌方法の一例を以下に示す。

滅菌温度	最低132℃、最大137℃
最低保持時間	3分
乾燥時間	最低10分
FractionalPre-vacuum法(ISO17665に準拠)により滅菌を行うこと。 最低60mbarの圧力で、プレバキュームフェーズを3回行う。	

3. 使用者による保守点検事項

本品は毎回の使用前に以下の項目を点検すること。

- 1) コネクタ及びプラグ部の破損、変形、傷、コード被覆の損傷、その他外観に異常がないか確認する。
- 2) 電気手術器やバイポーラフォーセプスに正しく接続できるか、動作に異常がないか確認する。

* 【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：メドトロニックソファモダネック株式会社
カスタマーサポートセンター
0120-998-305