

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 70657000
ベサリウス ケーブル&フットスイッチ

【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、MR検査は禁忌です。MR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. 本品は、「ベサリウス シリーズ」※¹、「ベサリウス シリーズ N1」※²、「Quantum シリーズ」※³及び「ベサリウス シリーズ Essential」※⁴以外の電気手術器に使用しないでください。
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. 二股φ4mmプラグタイプのバイポーラ接続ケーブル(フライングリード)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。[誤って本ケーブルをモノポーラ端子に接続すると、予期せぬ出力が発生し、重大な有害事象を引き起こす可能性があります。]
4. フットスイッチを滅菌しないでください。[故障の原因となります。]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

1. バイポーラ接続ケーブル



ヨーロピアンタイプ



アメリカンタイプ

Aesculap
フォーセプスタイプ

Quantum用*

2. アダプタ



AFアダプタ



バイポーラアダプタ



モノポーラアダプタ

3. フットスイッチ

(1) 空気式フットスイッチ**



シングル



ダブル



小型シングル



円型シングル

(2) 電気式フットスイッチ**



シングル



ダブル



円形シングル

(3) フットスイッチ用ケーブル**



<作動・動作原理>

1. バイポーラ接続ケーブル及びアダプタ

- (1) 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きます。

2. フットスイッチ

- (1) 電気的な接点を置かない空気駆動式のスイッチ及び電気駆動式のスイッチの二種類があります。電気駆動式のスイッチに対してはフットスイッチ用ケーブルが使用される場合があります。**

1) 空気式フットスイッチ**

ペダルを踏むと内部の空気バルーンが押され、空気圧により電気手術器本体内部の圧力スイッチを動作させ出力します。

2) 電気式フットスイッチ**

ペダルを踏むと発生する電気信号により出力します。

3) フットスイッチ用ケーブル**

電気駆動式のスイッチを動作させる電気信号を電気手術器本体に伝達します。**

【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及びアダプタ、並びに出力オン/オフ用フットスイッチです。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

1. 使用可能な専用プラグ(バイポーラ)

(1) 電気手術器本体:ベサリウス シリーズ(MCN)

カタログ番号	バイポーラ接続ケーブル
2506001	ヨーロピアンタイプ
2506005	
2506015	
2506004	
2506012	アメリカンタイプ
2506008	
2506001A	Aesculapフォーセプスタイプ
2506005A	
2506015A	
2506004A	
2506012A	アメリカンタイプ(アンフェノールコネクタ)
2506008A	
2506008A	Aesculapフォーセプスタイプ (アンフェノールコネクタ)

(2) 電気手術器本体:ベサリウス シリーズ N1

カタログ番号	バイポーラ接続ケーブル
2506001A	ヨーロピアンタイプ(アンフェノールコネクタ)
2506005A	
2506015A	
2506004A	アメリカンタイプ(アンフェノールコネクタ)
2506012A	
2506008A	Aesculapフォーセプスタイプ (アンフェノールコネクタ)

(3) 電気手術器本体:ベサリウス シリーズ Essential

カタログ番号	バイポーラ接続ケーブル
2506018	アメリカンタイプ

(4) 電気手術器本体:Quantum シリーズ*

カタログ番号	バイポーラ接続ケーブル
2506016	Quantum用

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本品に破損等がないか点検します。
2. フットスイッチを電気手術器のフットスイッチ用接続端子に接続します。
フットスイッチ用接続端子には、空気式フットスイッチ用と電気式フットスイッチ用があります。
3. バイポーラ電極にバイポーラ接続ケーブルを接続し(必要に応じてアダプタを用いる)、電気手術器のバイポーラ接続端子に接続します。
モノポーラ電極ケーブルコネクタにアダプタを接続し、電気手術器のモノポーラ接続端子に接続します。
4. 電気手術器の添付文書及び取扱説明書に従い、使用前点検を行います。
5. 使用後は、電気手術器のスイッチを切り、電源ケーブルをコンセントから抜いた後、電気手術器から本品を外します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前

- (1) 本品の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) モノポーラアダプタには、モノポーラ電極ケーブルのみを接続してください。
- (5) 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。
- (6) モノポーラ電極ハンドピースは接続方向を確認した上で接続してください。
- (7) 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) モノポーラ電極先端部は、通常使用においても高温で発熱し、使用直後はかなり蓄熱しています。皮膚に接触すれば熱傷し、覆い布、ガーゼ、気化ガス等、可燃性物質に引火する可能性があります。また、手術スタッフも電極に触れると熱傷の可能性がありますので、使用直後の電極先端には触れないでください。また、どこにも触れさせない状態にしておいてください。
- (3) 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機能が低下した場合は、出力を増加するに先立って、対極板ケーブルの接続及び対極板の患者さんへの接触を再確認してください。また、モノポーラ電極の炭化物、アクセサリの接触不良等が考えられるため、再確認を行い、異常がないこと及び患者さんの絶縁状態を確認してから使用してください。

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。

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) 本品は取扱説明書に従い、使用者が定期点検を行ってください。特に、電極ケーブルの絶縁破壊を調べてください。
- (3) 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。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

1. 販売名:ベサリウス シリーズ(※1)
認証番号:21800BZY10170000
2. 販売名:ベサリウス シリーズ N1(※2)
認証番号:221AABZX00009000
3. 販売名:Quantum シリーズ(※3)
認証番号:226AABZX00009000

4. 販売名:ベサリウス シリーズ Essential(※4)
認証番号:230AABZX00022000

【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事)＞

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＞

1. 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。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. クリーニング

(1) バイポーラ接続ケーブル及びアダプタ

- 1) 使用中の体液等の汚れは適宜、拭き取ってください。
- 2) 使用後は、電気手術器の接続端子から外し、ブラシ等で汚れを落としてください。
- 3) クリーニング後、本品を完全に乾燥させてください。

(2) フットスイッチ

- 1) フットスイッチは塩化ベンザルコニウム等の消毒剤に浸した布を用いて拭き、消毒をしてください。

2. 滅菌

(1) バイポーラ接続ケーブル及びアダプタ

- 1) 高圧蒸気滅菌を行ってください。
- 2) 推奨滅菌条件:134℃、5分
- 3) 乾燥時間:最低20分*
- 4) 温度は、137℃を超えないようにしてください。

【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TKB

電話番号:03-5762-3077

【外国製造業者】

テレア エレクトロニック エンジニアリング社

(Telea Electronic Engineering Srl)

イタリア共和国

2503-14

販売元



2503-1-0-MKT