

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(ディスポーザブルバイポーラ接続ケーブル)

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、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. 再使用禁止。
2. 本品は、「ベサリウス シリーズ」※1、「ベサリウス シリーズ N1」※2及び「Quantum シリーズ」※3以外の電気手術器に使用しないでください。
3. 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。
4. 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。]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

1. バイポーラ接続ケーブル



滅菌済み(単回使用)アメリカンタイプ
(アンフェノールコネクタ)

<作動・動作原理>

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きます。

【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。(ディスポーザブルはバイポーラ接続ケーブルのみです。)

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

1. 使用可能な電気手術器本体(必要に応じてアダプタを使用)
 - (1) ベサリウス シリーズ(MCN)
 - (2) ベサリウス シリーズ N1
 - (3) Quantum シリーズ

【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. バイポーラ電極に本品を接続し、本品を電気手術器のバイポーラ用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) 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。

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) 本品の使用で、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) 本品は取扱説明書に従い、可能な範囲で使用者が定期点検してください。特に、電極ケーブルの絶縁破壊を調べてください。
- (3) クリーニングの際には、コネクタ内に液体が残留しないようにしてください。
- (4) 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

【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＞

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。

＜有効期間＞

1. 滅菌有効期間：5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

2403-2

販売元



2403-1-0-MKT