

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

## Habib Endo HPB 用アダプタケーブル

### 【禁忌・禁止】

#### 1. 併用医療機器

- (1) 使用の際は Habib Endo HPB 用アダプタケーブル(以下、本品とする)に適合する併用機器を用いること。[本品に適合しない手術装置を接続して使用した場合、予期しない周辺機器の作動や危害を与え得るため。]

### \* 【形状・構造及び原理等】

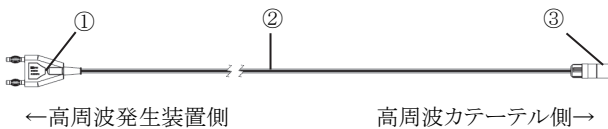
#### 1. 構造及び原理

本品は、内視鏡下で使用する高周波カテーテル(本品には含まれない)と高周波発生装置(本品には含まれない)を接続する再使用可能な接続コードである。

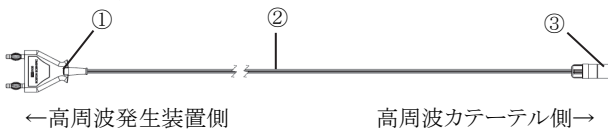
#### 2. 形状

本品には、併用する高周波発生装置の接続型に合わせて次の3種類がある。

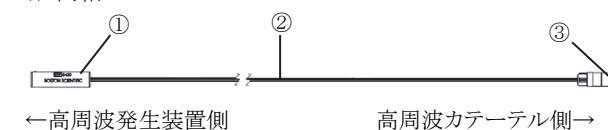
- (1) 電極間 22mm



- (2) 電極間 28mm



- (3) 同軸



各部名称(全ケーブル共通)

- ① 接続部(オス)
- ② コード
- ③ 接続部(メス)

電気定格:200V

最大周波数:480kHz

### 【使用目的又は効果】

本品は、手術用電気機器として使用される医療機器(高周波カテーテル)と、これに接続し制御する装置(高周波発生装置)との間にて電源を供給し、これにより両者の接続を延長するために用いる。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用前の準備

- (1) 本品を包装から取り出す。
- (2) 使用前に本品に破損がないことを確認する。特にコードと

接続部に亀裂、穴、焦げ、擦り傷や傷等がないことを確認し、破損や劣化の特徴が認められる場合は使用を中止すること。

#### 2. 使用方法

- (1) 接続部(オス)を高周波発生装置(本品には含まれない)に接続する。
- (2) 接続部(メス)を高周波カテーテル(本品には含まれない)のコネクタの奥まで完全に挿入して接続する。
- (3) 高周波発生装置(本品には含まれない)と高周波カテーテル(本品には含まれない)の添付文書及び取扱説明書に記載されている操作方法に従い手技を実施する。
- (4) 接続部(オス)を保持して引張りながら、本品を高周波発生装置(本品には含まれない)から取り外す。
- (5) 接続部(メス)を高周波カテーテル(本品には含まれない)から取り外す。
- (6) 使い捨ての紙や布で使用後すぐに本品の汚れを取り除く。

#### 3. 使用後の洗浄

- (1) むるま湯で本品の汚れを取り除く。熱水を使わないこと。
- (2) ブラシ又は布を用いて、コードや接続部の表面に洗浄剤を塗布し、本品の汚れを取り除く。接続部における凹凸のある箇所には特に細心の注意を払うこと。
- (3) 洗浄剤による残留物がなくなるまで本品を流水で完全にすすぐ。
- (4) 完全に乾燥したら保管又は再使用する。

### <組み合わせて使用する医療機器>

- (1) 高周波発生装置

- 電極間22mm (UPN: 5700)

販売名	承認・認証番号
高周波手術装置 VIO200D/APC2	22100BZX01099000
高周波手術装置 VIO200S	220AIBZX00083000
エルベ VIO-S/APC2 アルゴン機能付	22300BZX00478000
高周波手術装置 VIO300D	221AIBZX00021000
エルベ VIO300D/APC2 アルゴン 機能付	22000BZX00148000
高周波手術装置 VIO300S	219AIBZX00043000
エルベ VIO 3/APC3	228AFBZX00114000
エルベ VIO3/APC3 高周波手術装置	23000BZX00353000

- 電極間28mm (UPN: 5100)

販売名	承認・認証番号
マーチン電気メス マキシム	223AGBZI00001000
エルベ VIO 3/APC3	228AFBZX00114000
エルベ VIO3/APC3 高周波手術装置	23000BZX00353000
高周波焼灼電源装置 ESG-100	220ABBZX00079000

● 同軸 (UPN: 5420)

販売名	承認・認証番号
高周波手術装置 VIO200D/APC2	22100BZX01099000
高周波手術装置 VIO200S	220AIBZX00083000
エルベ VIO-S/APC2 アルゴン機能付	22300BZX00478000
高周波手術装置 VIO300D	221AIBZX00021000
エルベ VIO300D/APC2 アルゴン機能付	22000BZX00148000
高周波手術装置 VIO300S	219AIBZX00043000

② 高周波カテーテル

販売名	認証番号
Habib Endo HPB カテーテル	301ABBZX00002000

【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:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン サイエンティフィック コーポレーション

[Boston Scientific Corporation]

\* <使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品を高周波発生装置から接続又は取り外す際は、高周波発生装置が必ずオフ又はスタンバイ状態になっていることを確認した上で、必要に応じて併用機器の取扱説明書等を参照すること。
- (2) 定格電圧を超える設定での入力を行わないこと。
- (3) 定格電圧や最大周波数を超える範囲での使用はしないこと。
- (4) 本品の接続部を取り外す際は、コードを引っ張ることをしてはならない。
- (5) 本品の接続を行う際は、接続部を奥まで完全に挿入すること。

\* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 高周波処置具の作動中における電気干渉に注意すること。隣接する他の電気機器の動作に悪影響を及ぼす可能性がある。
- (2) 本品を使用する際は、必ず汚れを取り除いてから使用すること。
- (3) 本品を滅菌しないこと。本品は未滅菌で供給され、滅菌は不要である。
- (4) 本品を分解、改造又は加工しないこと。
- (5) 本品を可燃性ガス又は酸素濃度の高い環境下で使用しないこと。
- (6) 本品は、常に患者や他の導線と接触しないように配置すること。
- (7) 本品や本品の包装は、使用施設及び各自治体の指示に従って適切に廃棄すること。

\* 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

- (1) 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- (2) 洗浄後は、本品の包装又は同等の保管箱で保管すること。
- (3) 患者から離して保管すること。

2. 有効期間

使用による劣化や破損が確認された時点を使用期限とする。

\* 【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

- (1) コードの断線、接続部の亀裂、穴、焼け、傷、凹み等がないことを確認すること。
- (2) 接続部を保持して、コードがカテーテルや高周波発生装置に緩みなく接続されていることを確認すること。
- (3) 使用する度に本品を点検し、異常を発見した場合は、ボストン・サイエンティフィックジャパン社営業担当者に連絡すること。