

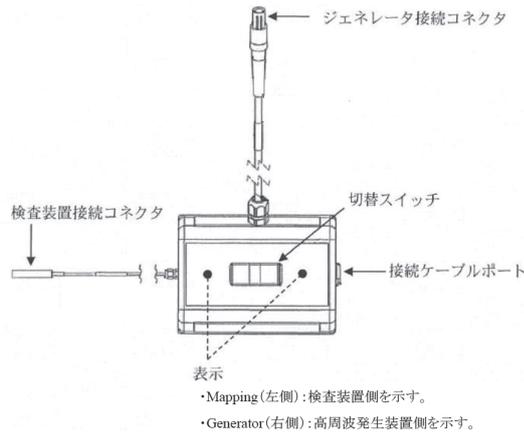
機械器具29 電気手術器  
一般医療機器 電気手術器用ケーブル及びスイッチ 70657000

## デュオモード接続ケーブル

### 【形状・構造及び原理等】

#### 形状図

本品:DuoMode ケーブル



### 【使用目的又は効果】

本品は、電気手術器である高周波発生装置と、これに接続して高周波エネルギーを通电する穿刺器具との接続を延長して高周波エネルギーを伝達し、また、当該接続の回路を切り替えて穿刺器具と検査装置を電氣的に接続し、生体信号を伝達するために使用される。

### 【使用方法等】

#### 1.使用方法

- (1) 本品のジェネレータ接続コネクタを、高周波発生装置の接続ケーブルコネクタに接続する。
- (2) 本品の検査装置接続コネクタを、検査装置に接続する。
- (3) 高周波発生装置と穿刺器具の接続に使用する接続ケーブルのうち、高周波発生装置に接続するコネクタを、本品の接続ケーブルポートに接続する。
- (4) 接続ケーブルを穿刺器具に接続する。
- (5) 穿刺する部位に穿刺器具が適切に配置され、高周波発生装置を使用する準備が整っていることを確認する。
- (6) 穿刺器具を検査装置と電氣的に接続する場合は、Mapping の表示に向かって切替スイッチを押す。穿刺器具を高周波発生装置と電氣的に接続する場合は、Generator の表示に向かって切替スイッチを押す。
- (7) 術後に穿刺器具を接続ケーブルから取り外す。
- (8) 接続ケーブルを、本品の接続ケーブルポートから取り外す。
- (9) 本品のジェネレータ接続コネクタを、高周波発生装置の接続ケーブルコネクタから取り外す。
- (10) 本品の検査装置接続コネクタを、検査装置から取り外す。

#### 2.組み合わせて使用する医療機器

本品と組み合わせて使用する医療機器は以下のとおりである。

### 高周波発生装置

販売名	承認番号
BMC RF ジェネレーター II	22500BZX00493000

### 穿刺器具

販売名	承認番号
NRG RF トランスセプタルニードル	22400BZX00410000
Baylis RF トランスセプタルワイヤー	30300BZX00001000

### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 本品のジェネレータ接続コネクタの接続部は円形で、高周波発生装置の接続ケーブルコネクタと一致するようになっている。接続する際は、ジェネレータ接続コネクタの接続部とコネクタピンを高周波発生装置のソケットに一致するように揃え、緩みなく嵌合するまでジェネレータ接続コネクタを押し込むこと。コネクタとソケットが一致していない状態で接続しようとするコネクタのピンが損傷するため注意すること。
- (2) ケーブルの接続時には過度な力を加えないこと。コネクタピンが損傷するおそれがある。
- (3) 切替スイッチで検査装置が選択されている間は、高周波の出力を行わないこと。
- (4) 高周波を出力している間は、切替スイッチで選択先を変更しないこと。

### 【使用上の注意】

#### 1.重要な基本的注意

- (1) 本品は再使用可能な機器である。本品を適切に清掃しなかった場合、患者が傷害を負ったり、感染症が患者から患者へ伝播したりするおそれがある。
- (2) 検査室のスタッフ及び患者は、透視画像の連続使用のため、処置中に重大なエックス線被ばくを受ける可能性がある。この被ばくは、急性放射線障害のほか、身体的及び遺伝的影響のリスク増加をもたらす可能性がある。そのため、この曝露を最小限に抑えるために適切な措置を講じること。
- (3) 高周波発生装置から高周波が出力されている間は、本品を絶対に取り外さないこと。
- (4) 高周波発生装置から本品を取り外すときは、ケーブルを引っ張らないこと。適切な操作で取り外さなかった場合、ケーブルが損傷するおそれがある。
- (5) 本品を高周波発生装置の絶縁された患者接続部へ挿入するとき、又は外しているときには、ケーブル部をねじらないこと。ケーブルをねじるとピンコネクタを損傷するおそれがある。
- (6) ケーブルを屈曲させないこと。ケーブルを過度に曲げたりキンクさせたりすると、コードの完全性を損ない、患者に傷害を与えるおそれがある。コードの取り扱いには注意を払うこと。
- (7) 使用者は以下の情報を参照して潜在的な問題に対応すること。

高周波発生装置のアラートメッセージが表示された場合：  
(高周波エネルギーを用いて組織の穿刺を適切に行うために、システム全体を接続しすべての機器を適切な作業順序で操作しなければならない。)

すべての接続が確立されていることを確認する。

- 穿刺器具と接続ケーブル
- 本品と高周波発生装置
- 高周波発生装置と電源コンセント
- 高周波発生装置と対極板

カテーテル/ワイヤ又はケーブルに損傷がないか目視で確認すること。破損がある場合は直ちに廃棄すること。問題が続く場合は使用を中止すること。

穿刺を試みている間にエラー/アラートメッセージが表示された場合は、高周波発生装置の取扱説明書を参照すること。エラーが続く場合は新しい接続ケーブルを使用すること。これにより問題が解決した場合は、破損したケーブルは廃棄すること。

本品が高周波発生装置の前面パネルにある絶縁された患者コネクタに適合しない場合：

(安全上の理由から、コネクタは特定の方法で接続されるよう設計されている。コネクタの形状が一致しない場合、接続部が一致しない。)

コネクタの形状が適切な方向に向いていることを確認すること。

コネクタ部が清浄であり閉塞していないことを確認すること。

## 2 不具合・有害事象

組み合わせて使用する高周波発生装置の添付文書を参照すること。

## 3 その他の注意

本品は再使用可能な医療機器である。しかしながら、再使用できないと判断された場合、施設の標準的な手順に従い廃棄すること。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 使用者による保守・点検事項

- (1) 使用前に外観検査を行うこと。コネクタ、被覆及びケーブルに変色、割れ、表示事項の消失、接合部異常及びキンクがないことを確認すること。この検査は無菌環境下で行い、異常が認められた場合は使用しないこと。
- (2) 本品は非接触機器であるため滅菌品ではない。本品を清掃する場合、非研磨性の洗浄剤を含ませた低リント布で本品の表面を清掃すること。拭き取った後、表面を乾燥させること。本品にスプレーや液体を直接かけないこと。

### 【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