

ForceTriad モノポーラコード

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。

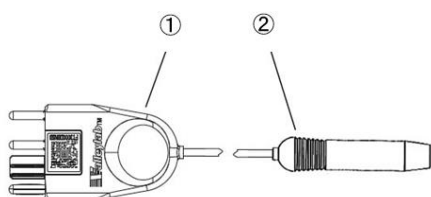
**【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品はジェネレータとモノポーラ器具を接続するために使用する 4.6m のコードである。本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。

製品番号	名称
FT0510	バリーラブモードコード

最大ピーク電圧 : 4,000V



①3 ピンプラグ
②4 mm メス型プラグ

**【使用目的又は効果】

本品は、互換性のある電気手術器本体及びモノポーラ機器とともに使用し、切開、凝固及び Valleylab モードの出力を、モノポーラ機器に提供するものである。

**【使用方法等】

<組み合わせて使用する医療機器>

本品は、以下の製品と併用することができる。

- (1) 電気手術器本体
 - ForceTriad エネルギープラットフォーム
ソフトウェアのバージョンが 3.0 以上のもの
(医療機器承認番号 : 21900BZX00853000)
 - Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム
ソフトウェアのバージョンが 2.1 以上でかつ Hugo ロボットモードに設定したもの
(医療機器承認番号 : 22800BZX00157000)
- (2) 下記の仕様を満たす 4mm のピンプラグを有するモノポーラ器具
 - 直径 : 3.9mm~4.2mm
 - 長さ : 12mm~19mm

本品を ForceTriad エネルギープラットフォーム本体と接続し Valleylab モードを出力するには、スリーペダルフットスイッチ (製品番号 : FT6003、医療機器届出番号 : 13B1X00069VL014A) が必要である。

<使用方法:使用前>

1. 滅菌領域内で無菌的に製品のパッケージを開封して取り出す。
2. バンドを取り外す。
3. 本体の種類に応じて次の手順のとおりに接続する。

<ForceTriad エネルギープラットフォーム本体との接続>

1. 本品の 4mm メス型プラグを滅菌されたモノポーラ器具に接続する。プラグがモノポーラ器具と完全に接続され、金属部分が露出していないことを確認する。
2. 本品の 3 ピンプラグを ForceTriad エネルギープラットフォーム本体前面のモノポーラ 1 接続端子に接続する。

<Hugo ロボットモードの Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム本体との接続>

1. 本品の 4mm メス型プラグを滅菌されたロボット手術用モノポーラ器具に接続する。プラグがモノポーラ器具と完全に接続され、金属部分が露出していないことを確認する。
2. 本品の 3 ピンプラグを Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム本体前面のモノポーラ 2 接続端子に接続する。

注意 : 付属品から本品を取り外す際はコネクタを引っ張ること。ケーブル部分を引っ張らないこと。不適切な取り外し方は本品

を破損させるおそれがある。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品のコードが、患者の身体に直接触れないよう配置すること [誘導による高周波分流入が発生する恐れがあるため]。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること [モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流入による熱傷が発生するおそれがあるため]。
- (2) 併用する電気手術器本体の出力モードの選択、及び出力設定にあたっては、本品のピーク電圧を超えない高周波電圧とすること。
- (3) 手術前及び手術中は、ジェネレータの出力設定が適切であることを確認すること。希望の効果を得るのに必要な最も低い出力設定で使用する。設定出力を大きく上げる前には、対極板及びすべてのアクセサリの接続を確認すること [意図しない高い出力が出ると熱傷を負うことがあるため]。
- (4) 電気手術器本体の出力中に、付属品を接続したり取り外したりしないこと [患者又は術者が怪我をしたり感電したりするおそれがあるため]。
- (5) 本品の絶縁が損なわれていないことを確認すること [完全に絶縁されていないと、金属と金属の間で意図しないスパーク(火花)を生じたり、又、神経筋刺激及び/又は隣接組織への意図しないスパークが生じるおそれがあるため]。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関する事)

(1) 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
埋込式心臓ペースメーカ ^{※1}	機能停止	本品よりの高周波干渉が発生する可能性がある。
固定レート化		
自動埋込式心臓除細動器 ^{※1}	不整レート発生	
	心室細動の発生	
生体モニタ装置	モニタ電極は電極類からできるだけ離し、センサーケーブル等は本品から可能な限り離して設置すること。又高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	本品を流れる高周波電流により正常なモニタができないおそれがあるため。

※1 : これらの機器を埋め込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の添付文書等を参照すること。

3. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合及び有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合

- 1) 機器の破損
- 2) 接続不良及び出力不良
- 3) 発火
- 4) 放電

(2) 重大な有害事象

- 1) 熱傷
- 2) 感電

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

条件	使用時及び保管時	輸送時
温度	10~40℃	-30~60℃
相対湿度	15~90%、結露無きこと	15~90%、結露無きこと

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

*【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 :

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター : 0120-998-971