

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 JMDNコード: 70657000
Bipolar Resection コード

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、Bipolar Resection 器具を、Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム又は ForceTriad エネルギープラットフォームのジェネレータと電気の接続をするためのコードである。
バーコードタイプは Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム(ソフトウェア v1.0 以上)又は Bipolar Resection アプリケーションを起動した ForceTriad エネルギープラットフォーム(ソフトウェア v3.30 以上)と使用できる。RFID タイプは Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム(ソフトウェア v4.0.4 以上)と使用できる。

ケーブル長: 4.6 m

製品番号	名称
FT0021S	FT バイポーラリセクションコードストルツ
FT0022W	FT バイポーラリセクションコードウォルフ

2. 原理

*ForceTriad エネルギープラットフォーム本体又は Valleylab FT10 エネルギープラットフォームのジェネレータとバイポーラ器具を接続し、電気手術のエネルギーを供給する経路となる。

【使用目的又は効果】

*本品は、ForceTriad エネルギープラットフォーム本体又は Valleylab FT10 エネルギープラットフォームのジェネレータと Bipolar Resection 用バイポーラ器具を接続するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 製品寿命の兆候となる下記がないか、コードを点検する。
 - ・コード被覆やコネクタの切れ目、裂け目、割れ目、へこみ、くぼみ
 - ・ワイヤの露出
 - ・プラグの曲がりや緩み
 - ・コネクタの接続部の緩み上記が 1 つでも見つかった場合、破損したコードを良好な状態の滅菌済みコードと交換すること。
- (2) コードを弊社が指定するバイポーラ器具に接続する。コードの接続端子が、器具のコネクタに完全に接続されていることを確認すること。
- (3) コードのコネクタを、ジェネレータの接続端子に、バーコード側を上にして接続する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は、以下の製品と組み合わせて使用する。

機器の種類	販売名(医療機器承認/届出番号)
ForceTriad エネルギープラットフォームのジェネレータ	ForceTriad エネルギープラットフォーム(21900BZX00853000)
Valleylab FT10 エネルギープラットフォームのジェネレータ	Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム(22800BZX00157000)
Bipolar Resection フットスイッチ	Bipolar Resection フットスイッチ(13B1X00069VL015A)

本品は、Wolf 社、及び Storz 社の電極及びワーキングエレメントの仕様内で作動する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) Bipolar Resection 機能の使用方法の詳細については、下記を参照すること。
 - ・ ForceTriad エネルギープラットフォーム取扱説明書(v3.30 以上)
 - ・ ForceTriad エネルギープラットフォーム取扱説明書別冊 Bipolar Resection アプリケーション
 - ・ Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム取扱説明書(v1.0 以上)
 - ・ Bipolar Resection フットスイッチの添付文書
- (2) *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、高周波分流による熱傷が発生するおそれがあるため】。
- (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

で使用すること。設定出力を大きく上げる前には、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) *手術用の電極コードは患者又は他の導線に接触しないように置くこと【感電、火災、患者や術者の負傷を引き起こすような電流が発生する可能性があるため】。
- (5) *本品は、未滅菌品である。初回使用時、及び毎回の使用前に洗浄、滅菌すること。洗浄・滅菌の詳細については、【保守・点検に係る事項】を参照すること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に係ること)

- (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ー ^{※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	
	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、以下の不具合・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、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. 有効期間

製品寿命として、以下の洗浄と滅菌処理を 50 回実施して製品に問題が生じていないことを確認している。

- ・手作業による洗浄と、プレバキュームを含む蒸気滅菌を 138°C で 30 分間と、乾燥サイクル 45 分。
- ・機械による洗浄と、プレバキュームを含む蒸気滅菌を 138°C で 30 分間と、乾燥サイクル 45 分。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 洗浄

次のいずれの方法によっても、洗浄の有効性が確認されている。
注意: 弊社が推奨する洗浄液のみを使用すること。再使用可能コードの洗浄には、溶剤、潤滑剤、及び他の化学薬品を使用しないこと【薬品によっては、コネクタを腐食させる可能性があるため】。

手作業による洗浄

- ・メーカーの推奨に従い、酵素洗剤(Prolystica®等)でコードを洗浄する。
- ・柔らかいブラシや布で、油分を除去する。
- ・細かく柔らかいブラシを使用し、コードの接続端子の内部の汚れを除去する。
- ・リントフリーのクロスで水分を拭き取る。

機械による洗浄

- 低衝撃型の Steris 社製 Reliance®444 洗浄装置による洗浄を行う。
- 1) 冷水で 30 秒間、事前すぎぎ。
 - 2) H-Klenz® II(メタケイ酸ナトリウム、強アルカリ性)を使用し、60°C で 4 分間の洗浄。
 - 3) LabKlenz 250®(中和サイクル、クエン酸)を使用し、66°C で 2 分間すすぎ洗浄。
 - 4) 水を使用し、60°C で 15 秒間すすぎ洗浄。

- 5) 82°Cで15分間の乾燥。
 - 6) オートクレーブによる滅菌サイクル前に、15~30分間冷却させること。
- (2) 滅菌
- 本品は、下記に記載する方法でのみ、滅菌の有効性が確認されている。

- 1) 再使用可能のコードを、1本ずつ二層滅菌ラップで包む。
注意：再使用可能のコードを他の器具等と別々に滅菌することにより、製品寿命を延ばすことができる。コードの被覆材は、滅菌時の熱で軟化する。再使用可能のコードを滅菌中に他のコードや器具に接触させると、破損する可能性がある。
- 2) 下記のガイドラインを使用すること。

いずれの方法も、乾燥時間を指定する場合は、使用する滅菌装置のメーカーによる取扱説明書ならびに院内のガイドラインを参照すること。

蒸気滅菌(滅菌ラップ使用)

温度設定値	滅菌タイプ	滅菌時間
132~135°C	プレバキューム	3分
121°C	プレバキューム	15分
132~135°C	重力置換	10分
121°C	重力置換	30分

蒸気滅菌(滅菌ラップ不使用)

温度設定値	滅菌タイプ	滅菌時間
132~135°C	プレバキューム	4分
132~135°C	重力置換	10分

滅菌作業が適切に実施されたかどうかの確認は、滅菌実行者の責任となる。確認には、滅菌処理の検証や、定期的なモニタリングが必要となる。滅菌実行者による処理が指定された滅菌手順から逸脱していた場合、滅菌効果ならびに潜在的な危険状態がないか確認すること。

2. 業者による保守点検事項

業者による保守点検は行わない。

【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