

対極板用コード

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

製品番号	名称
E0560	E7509 対極板用コネクタ付きコード

2. 原理

本品は、コードなしの成人用 REM 専用対極板とジェネレータとの接続を行うケーブルである。

*【使用目的又は効果】

本品は、コード無しの対極板と電気手術器本体との接続を行うケーブルである。

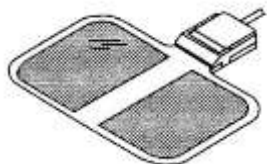
【使用方法等】

1. 手術前

- (1) 手術前に、留め金、プラグ、コードが破損していないことを確認する。
- (2) ラッチを持ち上げて留め金を開ける。ラッチは 90° 以上倒さないこと。
- (3) 患者対極板のタブ部分から剥離紙を取り除き、フویل接触部を露出する。
- (4) フویل接触部を上にして、タブを完全に留め金の中に挿入する。これでフویل接触部全体が留め金でカバーされる。



- (5) 留め金の主体部と同じ高さになるまで、ラッチを下げる。
- (6) **製造元の指示に従って、患者に對極板を装着する。



- (7) コードのプラグをジェネレータに接続する。

2. 弊社のジェネレータを使用する場合

コードのプラグをジェネレータに挿入する前に、ジェネレータの電源を On 又は“Ready”モードにし、アラーム・システムが適切に機能することを確認する。詳細については、ジェネレータの取扱説明書を参照。

アラーム状態を修正(アラーム音が鳴り止みアラームライトが消灯)するには、コードのプラグをジェネレータに接続する。使用準備が完了するまで、ジェネレータはスタンバイ状態に戻しておくこと。アラーム状態が修正されない場合は、ポリヘッシブⅡ対極板の添付文書に記載されている「REM アラーム状態の解消方法」を参照すること。

3. 弊社以外のジェネレータを使用する場合

ジェネレータの添付文書及び取扱説明書を参照すること。

4. 手術後

- (1) 対極板を取り外す際は、皮膚を傷つけないように片手で対極板の下になっている皮膚や筋肉を押さえながら、もう一方の手でゆっくりと対極板を外す。
- (2) ラッチを持ち上げて留め金を外す。

**<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可能。

製品番号	名称
E7509	大人用 REM ポリヘッシブ対極板 コードなし

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は未滅菌品のため、使用前に必要なに応じて洗浄・滅菌すること。洗浄・滅菌方法に関しては本書の【保守・点検に係る事項】を参照。
- (2) 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

VL-B4CODE1001(04)

流が発生する可能性があるため]。

- (3) 併用するジェネレータ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 5,200V を超えない高周波電圧とすること。
- (4) 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]。
- (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關すること)

(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※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。
自動埋込式心臓除細動器※1	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) 感電
 - 2) 熱傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

<コードの手入れ>

- (1) 洗浄
必要に応じて、中性洗剤もしくは血液溶解性洗剤を使用してコードを清拭する。湿らせた清潔な布でコードを十分に清拭する。液体には浸さない。再使用する前に、コードを清拭し、完全に乾燥させる。
- (2) *滅菌
必要に応じて、コードはエチレンオキサイドガス(EOG)を使用する。コードが破損する可能性があるため、高圧蒸気滅菌はしないこと。

<点検方法(詳細)>

- (1) コードの定期点検に関しては、院内で定められた基準に従うこと。
 - 1) コードを点検して傷や裂け目がないことを確認する。留め金の入り口でコードを前後に曲げてみる。ワイヤーが破損・腐食していないことを確認する。プラグの先端でこの点検を繰り返す。
 - 2) 留め金及びプラグに裂け目がないことを点検する。プラグ上のピンが正しい位置にあり、きちんと取り付けられていることを確認する。
 - 3) 抵抗計を使用して、片方の導線をコードの留め金のある方の端に取り付け、もう一方の導線をプラグの端に取り付ける。留め金とプラグを挿入する箇所、コードを曲げながら、コード

接続する機器の取扱説明書を参照すること

の抵抗を測定する。抵抗値は 900mΩ 以下でなければならない。
抵抗値が 900mΩ 以上ある場合は、コードを廃棄すること。

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