

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

バイポーラ鉗子用コード (リユーザブルフットスイッチバイポーラコード)

***【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造等

本品は、弊社ジェネレータ(SSE2Kを除く)に接続可能なフットスイッチ式のフォーセプスと接続するコードである。接続できるフォーセプスは下記の通りである。

製品番号	製品名	接続可能なフォーセプス
E0020V※1	リユーザブル フットスイッチ バイポーラコード	弊社フットスイッチ式の フォーセプス
E0021S※1		Storz 社フットスイッチ式の フォーセプス
E0022W※1		Wolf 社フットスイッチ式の フォーセプス

※1:「VLFT10 バイポーラアダプタ」(13B1X00069VL019A)を使用することで、「Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム」(22800BZX00157000)の本体の LigaSure/バイポーラ接続端子に接続可能。

2. 原理

本品の一方をジェネレータに接続し、もう一方をバイポーラフォーセプスに接続することで、バイポーラフォーセプスによるジェネレータを使用した電気外科手術が可能になる。

***【使用目的又は効果】**

本品は、電気手術器本体及びバイポーラフォーセプスを接続するために用いるケーブルである。

****【使用方法等】**

1. 組立

組立てる前に、コードと器具(リユーザブルなものの場合)を洗浄、滅菌する。

- コードを器具に接続する。コードのコネクタが器具のコネクタに正しく接続されていることを確認すること。
- コードをジェネレータのバイポーラ出力端子に接続する。

<組み合わせて使用する医療機器>

本品は、以下の専用のジェネレータと接続して用いる。

販売名	医療機器承認/認証番号
フォース電気手術器	221AABZX00018000
サージスタット	221AABZX00106000
ForceTriad エネルギープラットフォーム	21900BZX00853000
ベッセルシーリングシステム LigaSure	21500BZY00305000
Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	22800BZX00157000
Valleylab FX8 エネルギープラットフォーム	23000BZX00051000

***【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- ジェネレータの出力中にアダプタ及びアクセサリ類を接続しないこと [患者及び手術スタッフへの損傷や感電の可能性があるため]。
- 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]。
- 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、本製品のピーク電圧 1,000V を超えない高周波電圧とすること。
- 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、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]。
- バイポーラフォーセプスを接触させショートさせるとき、バイポーラフォーセプスは絶対に患者に接触させないこと。このとき、モノポーラ作動ランプ等が点灯しないこと及びモノポーラの作動音がしないことを確認する。
※モノポーラ作動ランプの点灯や、モノポーラ作動音がした場合は、誤接続であるため注意すること。
- 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]。
- 本品は未滅菌品であるため初回の使用を含む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。
- 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

VL-B4CODE1401(05)

(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※2	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※2	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。

※2: 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。

- 重大な不具合
 - 機器の破損
 - 接続不良及び出力不良
 - 発火
 - 放電
- 重大な有害事象
 - 熱傷
 - 感電

【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。
- 製品寿命として、以下の洗浄と滅菌プロセスを 75 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、真空サイクルを含むオートクレーブ 138℃30 分と、乾燥サイクル 45 分。
 - 機器による洗浄と、真空サイクルを含むオートクレーブ 138℃30 分と、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

- 洗浄
下記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: 推奨された洗浄液のみを使用すること。本品の洗浄に、溶媒、潤滑油、あるいは他の化学製品は使用しないこと。消毒液には、本品のコネクタを腐食させるものがある。

手作業による洗浄

- 酵素洗浄液(例: Klenzyme®)に、洗浄液メーカーの推奨する方法にしたがって、本品を浸す。
- 柔らかいブラシ又は布では微粒子を除去する。
- 本品のコネクタ部に、小さな毛ブラシを挿し入れて、コネクタ部の微粒子を除去する。
- すすぎと乾燥(柔らかい毛羽立たない布を使用する)を行う。

機器による洗浄

- 低衝撃型のステリス社製 Reliance® 444 で洗浄を行う。
- 30 秒間の冷水による事前すすぎ。
 - H-Klenz® II(メタケイ酸ナトリウム、強アルカリ性)を使用して、4 分間、60℃で洗浄。
 - C-A Klenz®を使用して、2 分間、66℃ですすぎ(中和サイクル、クエン酸)。
 - 水を使用して、15 秒間、60℃ですすぎ。
 - 15 分間、82℃で乾燥。
 - オートクレーブ前に冷却(15 分～30 分)。

(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。

- コードを 1 本ずつ CSR 二層滅菌ラップで包む。

接続する機器の取扱説明書を参照すること

注意：滅菌に際し、コードを1本ずつ包むことで、コードの製品寿命を最大にする。滅菌による熱は、コードの絶縁体を弱くする。滅菌時の他のコードや器具との接触は、本品に損傷を与える。

- 2) 下記のガイドラインに従って滅菌を行う。

蒸気滅菌－包装

温度	方式	滅菌時間
135℃	事前真空サイクルあり	3分
134℃	事前真空サイクルあり	3分
132℃	事前真空サイクルあり	3分
121℃	事前真空サイクルあり	15分
135℃	重力置換	10分
132℃	重力置換	10分
121℃	重力置換	30分

コードを乾燥させることは必須ではない。乾燥時間の指定については、使用している滅菌システムのメーカーによる取扱説明書等ならびに院内のガイドラインを参照すること。

蒸気滅菌－非包装(フラッシュ)

温度	方式	滅菌時間
132℃	事前真空サイクルあり	4分
132℃	重力置換	10分

コードを乾燥させることは必須ではない。乾燥時間の指定については、使用している滅菌システムのメーカーによる取扱説明書等ならびに院内のガイドラインを参照すること。

リユーザブルフットスイッチバイポーラコード E0020V、E0021S、E0022W について、上記の方法で、再使用のための準備が可能であることを弊社では確認している。機材、素材、人員を使つての滅菌が実行されていて、期待の成果が達成されているかを確認するのは、滅菌実行者の責任である。これは、滅菌手順の確認と定期的な監視を必要とする。提示されている手順からの、滅菌実行者によるいかなる逸脱も、効果と潜在的な悪影響について、適切に評価しなくてはならない。

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