

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 (ハンドスイッチ式バイポーラ鉗子用コード)

【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(サージスタット、SSE2K を除く)に接続可能な製品番号 E4080 シリーズのハンドスイッチ式のフォーセプス等に接続するコードである。

製品番号	名称
E0018	ハンドスイッチ式バイポーラ鉗子用コード

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用いるケーブルである。

**【使用方法等】

1. 組立

組立てる前に、リユーザブルコードとフォーセプスを滅菌する。

- (1) フォーセプスにリユーザブルコードを接続する。コードの接続端子がフォーセプスのコネクタに正しく接続されていることを確認する。
- (2) リユーザブル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。

＜組み合わせで使用する医療機器＞

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
ForceTriad エネルギーブラットフォーム	21900BZX00853000
ベッセルシーリングシステム LigaSure	21500BZY00305000
Valleylab FT10 エネルギーブラットフォーム	22800BZX00157000
Valleylab FX8 エネルギーブラットフォーム	23000BZX00051000

*【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、本製品のピーク電圧 10,000V 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、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) 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。
- (5) 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]。
- (6) 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず洗浄、滅菌すること。洗浄、滅菌方法については本書の【保守・点検に係る事項】を参照すること。
- (7) ジェネレータの出力中にアダプタ及びアクセサリ類の接続を行わないこと [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]。
- (8) 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。
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	
生体モニタ装置	心室細動の発生	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。
	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。	

※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

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事項

(1) 洗浄/消毒

- 1) 中性洗剤や血液溶解性洗剤を使用して、肉眼で見える汚れ(血液、粘液、組織)をリユーザブルコードからすべて取り除く。
- 2) 超音波、浸漬、高圧水によって洗浄する。
- 3) 水でコードをすすぐ。
- 4) 滅菌前に乾燥させる。
- 5) 院内で定められた手順に従い、エチレンオキサイドガス(EOG)滅菌又は高圧蒸気滅菌を行う。

(2) 滅菌-EOG 滅菌、高圧蒸気滅菌、高圧蒸気滅菌(フラッシュサイクル)

製品寿命を長く保つために EOG 滅菌を推奨している。コードの使用可能な回数は、滅菌の過程や手順における方法や注意の仕方により異なる。

- 1) 各リユーザブルコードを個別に包むか、コードが互いに又は他の機械と接触しないように包む。滅菌により生じる熱は、コードの絶縁体を弱め、他の機械と接触することにより製品が破損する可能性がある。

2) 滅菌については下記のガイドラインに従うこと。

a) EOG 滅菌

院内で定められた、適切な通気性を保つ包装材料で包む。

b) 高圧蒸気滅菌

通常の 121℃のサイクルで滅菌する。

c) 高圧蒸気滅菌(フラッシュサイクル)

高圧蒸気滅菌(フラッシュサイクル)で、包んでいない状態の場合は、滅菌トレイにタオルを敷き、タオルの上に本品を置く。滅菌トレイ上で互いに又は他の機械と接触しないように置く。高圧蒸気滅菌(フラッシュサイクル)の温度は 135℃以上にしないこと。高圧蒸気滅菌(フラッシュサイクル)の使用は製品の寿命を短くする可能性がある。

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