

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 (フットバイポーラ鉗子用コードモールドプラグ)

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、フットスイッチ式のバイポーラフォーセプスに使用される 3.6m のコードである。放射線滅菌済みである。

製品番号	名称
E0512	フットバイポーラ鉗子用コードモールドプラグ

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により、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コードである。

**【使用方法等】

1. 手術前

- (1) 包装を開封し、清潔区域にてコードを取り出す。
- (2) コードをとめているバンドを取り外す。
- (3) 滅菌済のコードを滅菌済のバイポーラフォーセプス(鉗子)に接続する。適切な接続方法の詳細については、アクセサリの添付文書を参照すること。
- (4) ジェネレータにコードを接続する。

2. 手術後

- (1) ジェネレータの電源を OFF にする。
- (2) アクセサリからコードを取り外す。
- (3) ジェネレータからコードを取り外す。

<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) ジェネレータの出力中にコードを接続しないこと〔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〕。
- (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) 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 600V 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〕。
- (5) 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、及びモノポーラの発振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。
- (6) アクセサリコードが正しく安全に接続されており、どの金属部分も露出していないことを確認すること〔患者及び手術スタッフへの損傷や電気ショックの可能性があるため〕。
- (7) 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〕。
- (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※1 自動埋込式心臓除細動器※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	
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

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水漏れを避けて室温で保管すること。
- (2) *包装が開封又は破損している場合は、本品を使用しないこと。

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