

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

モノポーラ鉗子用コード

(フットスイッチ式モノポーララパロ用コード)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等
- 本品は、フットスイッチ式鏡視下手術器機に使用される、4mm の 1 ピンプラグ対応の 3m のコードである。
- | 製品番号 | 名称 |
|-------|----------------------|
| E2999 | フットスイッチ式モノポーララパロ用コード |
2. 原理
- 本品の一方をジェネレータに接続し、もう一方をモノポーラフットスイッチ式の鏡視下手術器機に接続することで、鏡視下手術器機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、ジェネレータ及びモノポーラ鏡視下外科手術用ハンドピー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. 手術前
- (1) 鏡視下手術器機のハンドルのモノポーラ用接続口にモノポーラコードを接続する。コードがしっかりと接続されていることを確認する。
- (2) ジェネレータのフットスイッチ接続端子にモノポーラコードを接続する。
2. 手術後
- (1) 器具及びジェネレータからコードを取り外す。

【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 5,600V を超えない高周波電圧とすること。
- (3) 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]。
- (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、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) アダプタを使用する際、アダプタとコネクタを確実に接続し、金属部分が露出していないことを確認すること。
- (6) 本品は未滅菌のリユース製品のため、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コード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 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	
	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) 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、直射日光及び水濡れを避けて室温で清潔な場所に保管すること。
- (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。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検
- (1) 滅菌
- 1) 滅菌する前に、コードの破損や絶縁体の亀裂、接続の緩みがないか確認すること。
- 2) 院内で定められた手順に従いコードの高圧蒸気滅菌を行うことが可能である。滅菌前にコードを包むこと。包まずに滅菌を行った場合、コードが破損する可能性がある。
- 3) 滅菌については、下記のガイドラインに従うこと。
- | 方式 | 滅菌温度 | サイクルタイム |
|---------|----------|---------|
| 飽和蒸気換気法 | 132～135℃ | 10～15 分 |
| 強制空気除去法 | 132℃ | 4 分 |
- (2) 維持・管理
- 1) 洗浄
- (a) 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)をコードからすべて取り除く。
- (b) コードをすすいで、湿らせた清潔な布で完全に拭拭する。
- (c) 滅菌前に乾燥させる。
2. 業者による保守点検
- 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