

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

VLFT10 バイポーラアダプタ

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、高周波電流を用いて組織の切離や凝固を行うアクセサリとともに使用する。

製品番号	製品名
VLFT10ADP1	FT10 バイポーラアダプタ

本品は最大ピーク電圧 531V で使用できる医療機器と接続して使用可能である。



2. 原理

本品を電気手術器本体の LigaSure/バイポーラ接続端子に挿入し、本品のアクセサリ接続口にバイポーラ器具のコネクタを挿入することで、LigaSure/バイポーラ接続端子からのバイポーラ出力が可能となる。

【使用目的又は効果】

本品は、バイポーラ器具と電気手術器本体との接続に用いられるアダプタである。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

製品番号	名称	販売名	届出番号
E0512	フットバイポーラ 鉗子用コード モールドプラグ	バイポーラ鉗子 用コード	13B1X0006 9VL012A
E0020V	リューザブルフ		
E0021S	ットスイッチバ		
E0022W	イポーラコード		
VLFT10G EN※	VLFT10 エネル ギーブラットフ ォーム	Valleylab FT10 エネルギーブラ ットフォーム	22800BZX0 0157000

※SW バージョン 2.0 以上

2. 手術前

- (1) 互換性のあるバイポーラ器具を本品に接続する。
- (2) 本品を LigaSure/バイポーラ接続端子に接続する。

3. 手術後

- (1) 電気手術器本体の電源を切る。
- (2) 電気手術器本体から本品を取り外す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品及びコードが正しくしっかりと接続されており、金属部分が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が感電するおそれがあるため]。
- (2) フットスイッチを踏んでいる間に本品とバイポーラ器具とを接続しないこと [想定外の出力のおそれがあるため]。
- (3) バイポーラ器具を本品に接続する際にフライングリードを使用しないこと。
- (4) 本品は、ハンドスイッチ式のバイポーラ器具とは互換性がない。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

- (1) 重大な不具合
 - 1) 機器の破損及び動作不良
 - 2) 発火
 - 3) 放電
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 熱傷

VL-B4ADAPTOR05(01)
BZB-CVJ-F01

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) 洗浄方法

- 1) 肉眼で見える汚れ(血液、粘液、組織)を中性の洗浄溶液や洗浄用の血液溶解溶液ですべて取り除く。
- 2) アダプタの表面全体を清潔な湿った布で清拭する。
- 3) アダプタを完全に乾かす。

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