

電気メス用モノポーラペンシル の付属品
(Valleylab スモークアタッチメント)**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**

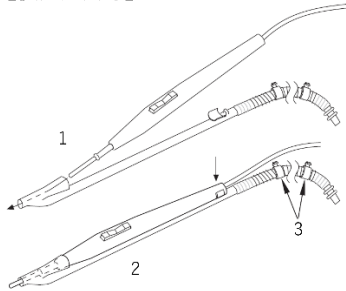
製品番号	製品名
E3810	Valleylab スモークアタッチメント(3m)
E3815	Valleylab スモークアタッチメント(4.6m)

2. 原理

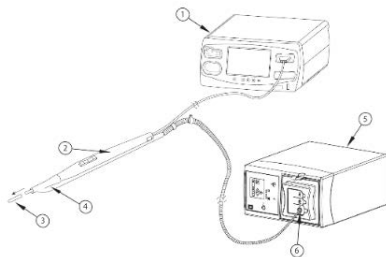
本品にペンシルを直接取り付け排煙装置（非医療機器、別製品）に接続することにより、手術中に発生する煙を吸引し、手術野の視認性を高める。

【使用目的又は効果】

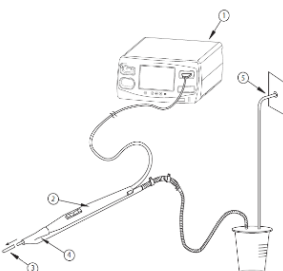
本品は、一般的な電気手術器を用いた外科手術において組織の切開又は凝固に使用する、ペンシル型モノポーラ電極である。ホルスタは、手術中、使用していないペンシルを収納する用具である。

【使用方法等】

1. ペンシルをスモークアタッチメントにスライドさせる。
2. ペンシルの後ろの部分、カチッと音がするまでクリップに押し込む。
3. ペンシルのコードをコードホルダに装着する。

<排煙装置（非医療機器、別製品）に接続する場合>

- ① 電気手術器
- ② ペンシル
- ③ チッププロテクタ
- ④ スモークアタッチメント
- ⑤ 排煙装置（非医療機器、別製品）
- ⑥ 排煙装置接続用アダプタ

<院内の排煙システムに接続する場合>

VL-B4SAT01(01)

- ① 電気手術器
- ② ペンシル
- ③ チッププロテクタ
- ④ スモークアタッチメント
- ⑤ 院内の排煙システム

<手術中に使用しない場合>

- ① 滅菌ドレープ
- ② ホルスタ

手術後

1. 排煙装置（非医療機器、別製品）と電気手術器の電源を切る。
2. ペンシル、電極、スモークアタッチメント、ホルスタを廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. ペンシルのコードが患者や他のリード線と接触しないように配置すること。
2. 電極を交換する際は、ペンシルが電気手術器に接続されていないことを確認すること。

<組み合わせて使用する医療機器>

- (1) スモークアタッチメントは本品のペンシル（E23 シリーズ/E24 シリーズ/E25 シリーズ）の他、以下に示す弊社ペンシルに装着可能である。

販売名	互換性のある構成 品	承認/認証番号
ForceTriVerse モノポーラハ ンドピース	ペンシル	302ADBZX00027000

- (2) 本品は、弊社のペンシルと併用するために設計されている。
- (3) 弊社以外の排煙装置（非医療機器、別製品）に本品を接続する際に、アダプタが必要な場合がある。適切なアダプタの選択については弊社の担当者に問い合わせること。
- (4) 本品は、弊社の排煙装置（非医療機器、別製品）との併用、及びブレード電極とニードル電極との併用のために設計されている。通常提供される以外の電極を使用すると、排煙性能に影響することがある。ボール電極との併用するための設計は行われていない。
- (5) 院内の排煙システムで本品を使用する場合、接続するチューブのサイズと長さ、吸引キャニスターのモデル、インラインフィルターの選択が排煙の性能に影響を与えることがある。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- (1) スモークアタッチメントを組織に直接接触させないこと[吸引による組織の損傷を招く恐れがあるため]。

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) 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
- 2) 意図しない出力
- 3) 機器の破損
- 4) 接続不良、動作不良、出力不良
- 5) 発火、放電

(2) 重大な有害事象

- 1) 熱傷
- 2) 痙攣や筋収縮

- 3) 体内生成ガスの爆発による臓器損傷
- 4) 感電
- 5) 組織損傷
- 6) 出血
- 7) 感染
- 8) アレルギー反応
- 9) 破損部品の体内落下・体内遺残

【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

外国製造業者名：

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国