

機械器具 25 医療用鏡

管理医療機器 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 JMDN コード:70164020

(人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器:38821002、人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具:38819002、汎用注射筒:13929001)

VasoView 7 EVH システム

(延長コード)

【警告】

1. 併用医療機器

- (1) 本品は、単回使用高周波処置用内視鏡能動器具、販売名:「VasoView 7 EVH システム」(認証番号:22200BZX00968000)と組み合わせて使用すること。[他の製品との併用時の安全性は確認されていない。]
- (2) Codman Malis 社製の電気手術器と併用しないこと。
- (3) 本品は、最大 1000V より大きな(ピーク/ピーク間)双極出力を持つ電気手術器と併用しないこと。
- (4) 「VasoView 7 EVH システム」の添付文書を熟読したうえで本品を使用すること。

2. 使用方法

- (1) 本品の使用前に、この添付文書の全てを熟読すること。[重大な手術結果を招いたり、患者に重傷を負わせる可能性がある。]
- (2) 延長コードは使用前に毎回必ず、完全に洗浄し滅菌すること。

【禁忌・禁止】

1. 本品の使用目的以外の目的に本品を使用しないこと。また本品を改造しないこと。
2. 本品は、バイポーラ端子専用のコードであり、モノポーラ端子には接続しないこと。[誤って本コードをモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は VasoView 7EVH システム(認証番号:22200BZX00968000)の構成品です。

1. 形状

延長コード (製品番号 2838)



2. 原理

VasoView 7 EVH システムは、電極先端に伝達されるエネルギー源として高周波電流を利用し、内視鏡下に血管及び組織の凝固や切除を行う機器である。

VasoView 7 EVH システムに電源部はなく、電気手術器に接続することで高周波電流を得て焼灼器先端部に高周波電流が流れる。焼灼器先端部を標的部位に接触させ、伝達された高周波電流が組織に流れると熱が発生し、組織の凝固、止血などの焼灼が行われる。

【使用目的又は効果】

VasoView 7 EVH システムは、高周波エネルギー源を利用し、内視鏡下で血管を採取する目的において、組織の切断又は凝固等に用いる機器であり、安全性を考慮し臨床上必要となる機器を予め組み合わせたものである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 本品を開封・使用する際に、包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、破袋等の異常が認められる場合は、使用しないこと。
- (2) 使用可能な電気手術器
販売名:フォース FX-C
許可番号:13BY6335
- (3) 滅菌方法
使用前に下記のいずれかの方法で滅菌する。
延長コードを長持ちさせるには蒸気滅菌以外の方法を推奨する。
 - 1) STERRAD - STERRAD 100S 使用
フルサイクル滅菌(滅菌装置製造元の取扱説明書に従うこと)。
 - 2) 重力置換式蒸気滅菌
132℃～135℃、15 分間のフルサイクルと緩やかな冷却サイクル。乾燥時間はラップ材に応じて異なる。
 - 3) 予備真空式蒸気滅菌(予備真空式オートクレーブ)
132℃～135℃、3 分間のフルサイクル。
 - 4) 予備真空式蒸気滅菌(プリオン不活化用、予備真空式オートクレーブ) 134℃ で 18 分間のフルサイクルと、最低 15 分間の乾燥時間。
- (4) 使用後の手入れ方法
 - 1) 延長コードを電気手術器から抜く。延長コードのほつれや劣化を点検する。
 - 2) 温かい石鹸水(酵素液、殺菌剤、洗浄剤)の溶液で延長コード外面を拭く。
 - 3) 円形で径が小さい軟毛ブラシを石鹸水で湿らせ、緩やかに延長コード凹部をこすって汚れを緩める。
 - 4) 延長コード外面を流水ですすぎ、洗浄剤と汚れを除去する。
 - 5) 延長コード外面の付着汚れを、特にコネクタ周囲の凹部に注意して目視点検する。
 - 6) 必要に応じて①～⑤を繰り返す。
 - 7) ケーブルを優しく拭いて水気を取ります。
 - 8) 上記 3.滅菌方法に従って滅菌する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を開封・使用する際に、包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、破袋等の異常が認められる場合は、使用しないこと。
- (2) 緊急交換用に予備を用意すること。
- (3) 使用前に毎回必ず延長コードに損傷の兆候がないか点検し、損傷の兆候がある場合は直ちに交換する。
- (4) 延長コードは磨耗の兆候がある場合は使用しないこと。
- (5) 延長コードを接続したり、抜くときはコネクタ本体を持つこと。[ケーブルを引っ張ると損傷の可能性がある。]
- (6) 延長コードは電気手術器と焼灼器としっかり接続し、正しく機能するようにすること。
- (7) 延長コードをねじったり、曲げすぎたりしないこと。[ワイヤを破損し、VasoView 7 EVH システムの性能低下や故障を招く場合がある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用回数

交換の目安として、本延長コードは、交換が必要になるまで平均で20回の滅菌サイクルに耐える。

2. その他の注意

- (1) 本品を廃棄する場合は、感染などに注意し、医療廃棄物として、適切に処理すること。
- (2) 本品の処理不良による環境汚染を防ぐため、医療廃棄物として、適切に処理すること。
- (3) 廃棄するときは、国及び地域の法律やガイドラインに従い適切に処理すること。

**

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*製造販売業者:

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

〒140-0002 東京都品川区東品川2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL 03-5463-8316

**外国製造業者:

輸入先国:アメリカ合衆国

製造元:MAQUET Cardiovascular LLC

(マッケ・カーディオバスキュラーLLC)