



機械器具 29 電気手術器 電気手術器用ケーブル及びスイッチ 70657000

コロラドニードルアダプター

一般医療機器

【禁忌・禁止】

(併用医療機器)

- 他社製品(指定製品以外)との併用はしないこと [相互作用の項参照]
- 販売名:コロラド マイクロディセクション ニードル電極(承認番号:21300BZY00227000)以外のモノポーラ電極との併用はしないこと [相互作用の項参照]
- 4mm かつ定格電圧 5400V 以外のハンドピースとの併用はしないこと [相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼、合成樹脂

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

本添付文書に該当する製品の製品名、製品(カタログ)番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

【原理】

販売名:コロラド マイクロディセクション ニードル電極(承認番号:21300BZY00227000)とエルベ社又はマーチン社製等の4mmハンドピースを接続する。

【使用目的又は効果】

手術用電気機器として使用される医療機器と、これらに接続し制御する装置との間にて信号等を伝達し、電源を供給し、これにより両者の接続を延長するために用いられるケーブル、スイッチ及びアダプタ等をいう。一次電源に対する延長の用途を除く。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

標準的滅菌条件: 高圧蒸気滅菌法

サイクル	プレバキューム	フラッシュ 重力置換	重力置換
滅菌タイプ	真空滅菌器	重力置換滅菌器	重力置換滅菌器
滅菌温度(℃)	132	132	132
滅菌時間(分)	5以上	5以上	15以上
乾燥時間(分)	8以上	—	8以上

- 1) 本品の金属製シャフトを親指及び人差し指で保持する。
- 2) 金属製シャフトを保持しているのと反対側の手で、黒色のプラスチック製部分を時計回りに止まるまで回す。
- 3) 黒色のプラスチック製部分を反時計回りに2周回し、緩める。
- 4) コロラド マイクロディセクション ニードル電極をアダプターチャックに挿入する。
- 5) 本品の黒色のプラスチック部分とコロラド マイクロディセクション ニードル電極の赤色の絶縁部分の間に金属部分が露出していないことを確認する。
- 6) 黒色のプラスチック部分を時計回りに止まるまで回し、アダプターチャックとコロラド マイクロディセクション ニードル電極を確実に固定する。
- 7) コロラド マイクロディセクション ニードル電極を挿入した本品をハンドピースに確実に設置する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 表面の損傷や機械器具の変形を防ぐ為、各機械器具は丁寧に扱うこと。
- 2) 術前に、手術に必要な各機械器具が組み合わせて機能することを確認すること。

- 3) 術中、インプラントと機械器具又は機械器具同士がしっかりと接続されていることを繰り返し確認すること。
- 4) 術野内で整備する際に機械器具に対して治療部位以外が損傷を受ける原因になるような過度な力をかけないようにすること。
- 5) 滅菌時間中、推奨する滅菌温度が維持されていることを担保するために、オートクレーブのパリテーション及び定期的な検査を行うこと。
- 6) 紙フィルターの滅菌コンテナを使用する場合は、滅菌毎に新しいフィルターを使用することを推奨する。
- 7) 標準的滅菌条件に従って滅菌した後に、滅菌コンテナ又は機械器具の内外に水分が残っている場合、乾燥させた後に再度滅菌すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の原材料はインプラントを目的としたものではない。本品が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。
- 2) 生命の維持に必要な不可欠な重要臓器、神経、血管の近くで機械器具を使用する場合は特に注意すること。
- 3) 医用電気機器は、可燃性物質の存在下では使用しないこと。[発火の恐れがある。]
- 4) 電極コードは、患者又は他のコードと接触しないように配置すること。
- 5) 動作中の電極を一時的に使用しない場合は患者から離れた場所に保管すること。
- 6) 装置が正しく動作しない場合は、欠陥や接続不良が考えられる。その場合は、高出力をかける前に中立電極との接続を確かめること。
- 7) 心臓ペースメーカーや他の能動形埋め込み機器(インプラント)を使用している患者において、これらのインプラントへの動作の干渉又は損傷を生じる危険性がある。疑わしい場合は、その分野の専門家の助言を得ること。
- 8) 電極やケーブル、接続装置などのアクセサリを定期的に点検すること。
- 9) 術者は併用するモノポーラ電極及び電気手術器の取扱説明書に従って適切に本品を使用すること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
・他社製品(指定製品以外) ・販売名:コロラド マイクロディセクション ニードル電極(承認番号:21300BZY00227000)以外のモノポーラ電極 ・4mm かつ定格電圧 5400V 以外のハンドピース	不具合による危険性が高まるおそれがある。	サイズ及び規格が適合せず、正しく機能しない。

3. 不具合・有害事象

1) 不具合

【その他の不具合】

- 1) 本品の破損、変形、分解

2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 本品の不適切な使用または不具合による神経障害、麻痺、疼痛
- 2) 本品の不適切な使用または不具合による血管、軟部組織、臓器、関節の損傷
- 3) 感染症
- 4) 本品の不適切な使用による髄液の漏れ、血管の圧迫

- 5) 術野内での操作における過度な力が加わることによる損傷
- 6) 本品の不適切な使用または不具合による手術時間の延長
- 7) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 8) 破損した本品破片の体内留置による、アレルギー、感染症、生物学的性質の合併症、破片除去のための再手術

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさげ室温で保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、錆、錆割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- 2) 本品使用後は、直ちに洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。

洗浄について

- 1) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものをを使用すること。
- 2) 洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は、鋭利な機械器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 3) 超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取り扱い説明書に従って機械器具の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 4) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 5) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は機械器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 6) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 7) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- 8) 分解可能な機械器具は分解した状態で洗浄すること。
- 9) 機械器具の組み立てには専用のドライバー等を使用し緩みの無いよう注意すること。
- 10) 中空状の機械器具の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）