

機械器具 29 電気手術器(機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管)

一般医療機器 電気手術器用ケーブル及びスイッチ 70657000 (送水吸引チューブ 70355000)

バイポーラコード

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止
- ・ 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]
- (併用医療機器)
 - ・ 他社製品(指定製品以外)との併用(「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

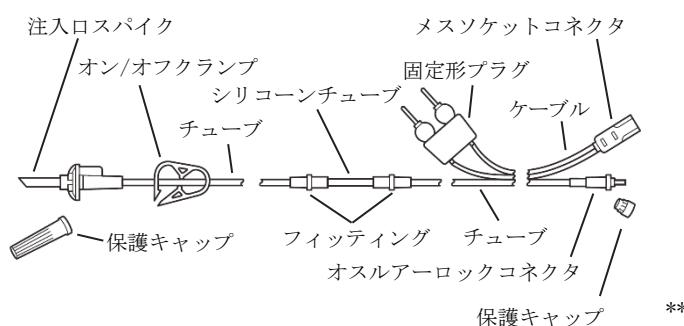
* 1. 組成

アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体、ポリ塩化ビニル(可塑剤: フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)、ポリ塩化ビニル(可塑剤: DOA)、ポリ塩化ビニル(可塑剤: TOTM)、ポリ塩化ビニル(安定剤)、シリコーン、ポリカーボネート

2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

- 本添付文書に該当する製品名、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。
- (1) イリゲーションチューブ付バイポーラコード
 - (2) STRYKER MALIS イリゲータ用チューブ付バイポーラコード



(3) STRYKER MALIS バイポーラコード



〔原理〕

本品は、一般的電気手術器★とバイポーラ電極★を接続し、電流を通すコードである。また、灌流液バッグ★と接続し灌流液を通すためにチューブを備えたものもある。送水は自然滴下と汎用手術用灌流・吸引装置★又は電動式生体用洗浄器★によるものがある。

★本添付文書に含まない

【使用目的又は効果】

一般的電気手術器★とバイポーラ電極★に接続し、高周波電流を通すコードである。コードと一体型のイリゲーションチューブは、イリゲーション機能付きのバイポーラ電極に接続し、灌流液を通す。

★本添付文書に含まない

【使用方法等】

1. 使用方法

使用方法については必ず手術手技書を参照のこと。

- (1) イリゲーションチューブ付バイポーラコード
- (2) STRYKER MALIS イリゲータ用チューブ付バイポーラコード

- 1) 注入口スパイクの保護キャップを取り外し、灌流液バッグ★のストップバー(出口)を上にした状態でスパイクをストップバーに押し込む。
- 2) イリゲーションチューブのオン/オフクランプを閉じる。
- 3) ストップバーを下にして灌流液バッグ★を IV ポール★に設置する。
- 4) STRYKER MALIS イリゲータ用チューブ付バイポーラコードは、汎用手術用灌流・吸引装置★等に接続する。
- 5) 一般的電気手術器★にバイポーラコードの固定形プラグを接続する。
- 6) バイポーラ電極★にバイポーラコードのメスソケットコネクタを接続する。
- 7) 一般的電気手術器★の電源をオンにする。
- 8) 汎用手術用灌流・吸引装置★等の電源をオンにする

(3) STRYKER MALIS バイポーラコード

- 1) 一般的電気手術器★にバイポーラコードの固定形プラグを接続する。
- 2) バイポーラ電極★にバイポーラコードのメスソケットコネクタを接続する。
- 3) 一般的電気手術器★の電源をオンにする。

★本添付文書に含まない

2. 使用方法に関する使用上の注意

- 1) 本品と併用可能な医療機器は、本品と接続が確認された、JIS T 0601-1 (IEC 60601-1)、JIS T 0601-2-2 (IEC 60601-2-2) の適合品を使用すること。併用可能な医療機器の例を示す。

- ・ 一般的電気手術器
販売名: バイポーラジェネレータ
認証番号: 229AFBZX00090000
- ・ 汎用手術用灌流・吸引装置
販売名: バイポーライリゲータ
認証番号: 229AFBZX00083000
- ・ バイポーラ電極
販売名: マリス バイポーラフォーセップス
認証番号: 302AFBZX00038000

- 2) 最大ピーク間高周波電圧が 800 ボルトを超える一般的電気手術器の電力設定で本品を絶対に使用しないこと。Stryker 製一般的電気手術器を使用する場合は、可能な最大電力設定は以下の通り。

- ・ 凝固: 200 Malis 単位 (75 W)
- ・ 切開: 85 Malis 単位 (70 W)

その他の一般的電気手術器の場合は、それに添付されている取扱い説明書を参照して、可能な最大電力設定を判定すること。

- 3) 一般的電気手術器にバイポーラコードの固定形プラグを接続する際は、一般的電気手術器の電源がオフになっていることを確認すること。従わない場合、患者やスタッフが電気ショックを被る恐がある。

灌流液容器は、必ず収縮性のものを使用すること。

注入口スパイクを灌流液容器のストップバーに押し込む際は、絶対にねじらないこと。

- 6) 「イリゲーションチューブ付バイポーラコード」の使用にあたっては、十分な液流を確保するために、注入口スパイクの高さがバイポーラ電極より上になるように、灌流液容器を配置すること。灌流液容器の位置を高くすると、圧力が増加する。

- 7) 「STRYKER MALIS イリゲータ用チューブ付バイポーラコード」の使用にあたっては、汎用手術用灌流・吸引装置等のポンプフードを閉じる際、絶対にシリコーンチューブをはさまないこと。

取扱説明書等を必ず参照する

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと。
- 2) フィッティングの間のシリコーンチューブが鋭利な物体に絶対に接触しないようにすること。
- 3) チューブが漏れを起こす可能性があるため、チューブとコードの接着部を絶対にはがさないこと。
- 4) 本品を改造しないこと〔本品の破損や術者や患者に危害を生じるおそれがある〕。
- 5) 絶縁体の故障もしくは断線、傷みの兆候が見られる場合にはコードを交換すること。
- 6) 断線を避けるためコードをきつく締めずに、緩くしておくこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事項）

(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
・他社製品（指定 製品以外）	不具合による危険 性が高まるおそれ がある。	仕様に適合しない ため、正しく接続 できなかつ異常 動作が発生する。
	電磁エミッション の増大またはイミ ュニティの低下	—

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

〔その他の有害事象〕

- ・ 屈曲、破損もしくは傷み
- ・ 断線
- ・ 電磁エミッションの増大
- ・ イミュニティの低下

(2) 有害事象

〔その他の有害事象〕

- ・ 心臓ペースメーカーなど能動型埋め込み機器に影響する可能性
がある。

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

【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)

取扱説明書等を必ず参考する