



【CM-83】

** 2017年10月 (第3版)

* 2016年9月 (第2版)

医療機器届出番号: 27B1X00116000243

機械器具 29 電気手術器

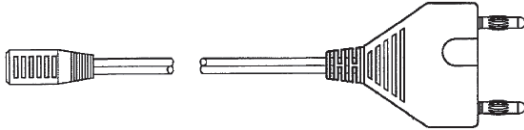
一般医療機器 電気手術器用ケーブル及びスイッチ (JMDNコード: 70657000)

リユーザブル バイポーラフォーセプス用コード

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

* 本品の定格電圧: 1200Vp-p



** 電極間隔: 28.6 mm

〈作動・動作原理〉

本品を通じて、バイポーラフォーセプスに高周波出力を伝達する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

バイポーラフォーセプスに高周波出力を伝達するためのコードである。

〈使用目的又は効果に関連する使用上の注意〉

1. 本品の使用可能な機器の一例は以下のとおりである。
 - (1) 型番: 60-8046-001

電気手術器	<p>電極差込み口の間隔 (28mm)</p> <p>出力端子の高さ (26mm 以上)</p> <p>出力端子の幅 (56mm 以上)</p> <p>〈〈適合機種例〉〉 コンメド システム 5000 (医療機器承認番号: 22000BZX01594000) コンメド システム 2450 (医療機器承認番号: 222AABZX00041000) セーバージェネシス (医療機器承認番号: 223AABZX00060000)</p>
バイポーラフォーセプス	コンメド バイポーラ フォーセプス (医療機器承認番号: 15900BZY00287000) 〈〈カタログ番号〉〉 60-1765-001, 60-1766-001, 60-1767-001 60-1768-001, 60-1769-001, 60-1772-001 60-1773-001, 60-1774-001

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 本品は未滅菌製品であるため、使用する際は、【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守点検事項〉に従って、使用前に必ず洗浄・滅菌処理を行うこと。
2. バイポーラフォーセプスの接続端子に本品を接続し、他方を電気手術器のバイポーラ出力端子に接続する。接続の際には確実に、金属の露出のないことを確認すること。
3. 電気手術器の出力設定を行う。出力設定は、常に希望の臨床効果が得られる最小値(最大電圧 1200Vp-p 以下)に設定し、出力時間は最小限とすること。

4. バイポーラフォーセプス先端で目標部位を把持したのちにフットスイッチにて出力させる。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- * 1. バイポーラコードを電気手術器本体に接続する際は、電源がOFF (またはスタンバイ) のときに行い確実に接続したのちに電源をON にすること。[予期せぬ機器の作動により、患者および手術スタッフに重篤な有害事象を与えるおそれがある。]
- 2. バイポーラコードとバイポーラフォーセプスの着脱、バイポーラコードと電気手術器との着脱は、コネクタを持ってゆっくりと行うこと。[コードに強い負荷がかかると断線、コネクタの破損等のおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 鋼製器具を使用して本品を手術用ドレープに固定しないこと。[固定によりコードの被覆が破損するおそれがある。]
- (2) 電気手術器に接続したバイポーラコードはループ状にしたり、他の電気機器本体およびケーブルに重ねたり、平行かつ近接した状態にしないこと。
- (3) 電気手術器の動作中はバイポーラフォーセプスに接続した本品を患者や手術スタッフの皮膚に接触させないように注意すること。
- (4) 本品の取り扱いには十分注意し、バイポーラコードを引っ張ったり、折り曲げたり、捻る等の過剰な力を加えないこと。
- (5) 可燃性物質の近くで使用しないこと。[引火のおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 1. 機器の損傷
 2. ショート
 3. 発火
- (2) 重大な有害事象
 1. 熱傷
 2. 感電

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて常温で保管すること。

〈耐用期間〉

耐用使用回数: 25 回

但し、使用状況や取り扱い方法によっては 25 回未満で使用できなくなる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 使用前点検

- * (1) 本項に記載の点検を行った結果、バイポーラコードに問題があった場合は使用しないこと。[損傷部での火花放電により、発火、熱傷等のおそれがあり、意図しない部位や手術スタッフに損傷を与えるおそれがある。]
- (2) バイポーラコードの断線、亀裂、プラスチック製部品のひび割れ、破損、その他の変形がないことを目視やテスター等を用いて確認すること。

- (3) 接続端子の破損や著しい湾曲がないことを確認すること。
- (4) 本品は修理することはできない。異常が発見された場合は、適切に廃棄すること。

2. 洗浄方法

以下の手段を推奨する。使用者は、適切な方法により本品の品質に異常がないことを確認すること。

(1) 手動での洗浄

- 1. 滅菌精製水で本品を完全にすすぎ、汚れを取り除くこと。
- 2. 清掃用の軟毛ブラシで本品表面を手洗いし、酵素クリーナーを使用して、目に見える残った汚れを取り除くこと。この場合、研磨剤入りのクリーナーや溶剤は使用しないこと。
- 3. 手洗い後、目に見える洗浄剤の残留物がなくなるまで、滅菌精製水で表面を完全にすすぐこと。
- 4. コードから洗浄液および汚れがなくなったら、滅菌された布を使用して完全に乾かすこと。

(2) 自動での予洗

- 1. 目に見えてきれいになるまで、ぬるま湯（水道水）で本品をすすぐこと。落ちにくい汚れは、必要に応じて軟毛ブラシを使用すること。
- 2. ぬるま湯（水道水）を使用して、中性洗浄剤が入った容器に本品を浸し、10分間超音波洗浄すること。表面に目に見える汚れが残っている場合、洗浄処理を繰り返すこと。

(3) 自動での機械洗浄

- 1. 本品を適切な容器（金網のバスケット等）に入れ、自動洗浄機に入れること。
- 2. 製造元の推奨する下記の条件に従い、機械洗浄を行うこと。

段階	再循環時間	水温	洗浄剤
予洗 1	2 分間	冷水（水道水）	不要
酵素洗浄	2 分間	熱湯（水道水）	酵素洗浄剤
洗浄 1	2 分間	65 度（設定値）	中性洗剤
すすぎ 1	1 分間	熱湯（水道水）	不要
乾燥	7 分間	90 度	不要

- 3. 清潔な柔らかい布で本品を乾かし、視覚的に点検を行い、目に見える全ての付着した汚れが表面や隙間から取り除かれたことを確認すること。

3. 洗浄方法に対する注意事項

- (1) 本品への洗浄剤等の液体の付着ならびに洗浄による本品の損傷がある場合は、本品を使用しないこと。
- (2) 本品を洗浄する際は、コードを強く引っ張ったり、過剰な力を加えないこと。

4. 滅菌方法

可能な滅菌方法は高圧蒸気滅菌、エチレンオキシドガス滅菌であり、次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を施すこと。（滅菌方法および滅菌条件）

高圧蒸気滅菌	処理温度	処理時間
重力置換	132℃	30 分
プレバキューム	132℃	4 分

5. 滅菌に対する注意事項

- (1) 本項に記載されている以外の滅菌は行わないこと。[材質が著しく劣化するおそれがある。]
- (2) オートクレーブ滅菌を行う際は、プラスチック製の部品がオートクレーブ滅菌器内側の金属部分に触れないようにすること。[滅菌器内側の金属部は更に高温となり、プラスチック部品に損傷を与えるため。]
- (3) コネクタの金属部分がコードに直接接触しないように注意すること。またコードを鋭角に折り曲げたり、小さく巻いたりしないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

カーワン サージカル プロダクツ社(アメリカ合衆国)

Kirwan Surgical Products LLC