



【CM-76】

** 2017年8月(第4版)(新記載要領に基づく改訂)
* 2014年11月(第3版)

医療機器承認番号: 15900BZY00287000

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 高周波処置用能動器具 (JMDNコード: 70662000)

コンメド バイポーラ フォーセプス (バイポーラコード)

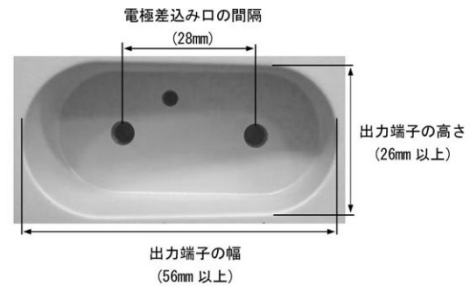
【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

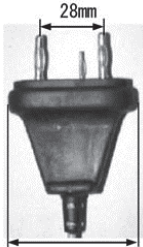


型番: 60-5130-001

(2) カタログ番号: 60-5132-001 を接続可能な差込み口

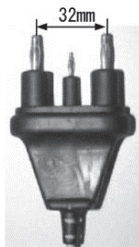


電極端子の間隔



型番: 60-5132-001

電極端子の間隔



型番: 60-5130-001

〈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。

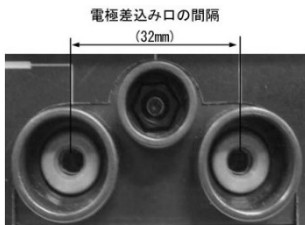
【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、バイポーラ出力端子を有する電気手術器に接続して使用される付属品で、凝固及び止血を目的として使用する。

〈使用目的又は効果に関連する使用上の注意〉

1. 本品の使用可能な電気手術器本体は以下のとおりである。
(1) カタログ番号: 60-5130-001 を接続可能な差込み口



《適合機種例》

コンメド システム 7550ABC	エクスカリバープラス PC
コンメド システム 7500ABC	セーバー-2400
コンメド システム 6500ABC	セーバー-180
エクスカリバー	

《適合機種例》

コンメド システム 5000	セーバージェネシス
コンメド システム 2500	ハイフリケーター2000
コンメド システム 2450	

- ** 2. 型番:60-5132-001 をハイフリケーター2000 に接続するには、バイポーラコードアダプター (届出番号: 27B1X00116000213) が必要である。

【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。接続に際しては確実に行き、金属の露出のないことを確認すること。本品をハイフリケーター2000 に接続する場合は、専用のバイポーラアダプター (型番:HY-BIADP) をバイポーラ出力端子に接続すること。
- ** 3. 電気手術器の出力設定を行う。
- * 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またはハンド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. 本品を電気手術器本体に接続する際は、電源が OFF 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ため。]
2. 電気手術器の最大出力電圧が 610Vp を超えない範囲で使用すること。[定格電圧を超えた場合、本品を破損させるおそれがあるため。]
3. 期待する臨床効果が得られない場合、バイポーラフォーセプス先端電極の炭化物付着、本品とバイポーラフォーセプスの接触不良等が考えられるため、むやみに出力値を上げずに付属品の外観確認、各部の接続状態の確認などの原因調査を行った上で異常がないことを確認してから出力値を上げること。
- * 4. 使用を終えるときは電気手術器の電源スイッチを OFF にしたのちに本品を取り外すこと。
- * 5. 使用後の本品は【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守点検事項〉を参照し、直ちに洗浄すること。

** <組み合わせて使用する医療機器>

販売名 (届出番号)	カタログ番号
バイポーラコードアダプター (27B1X00116000213)	HY-BIADP

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** (1) 電気手術器の添付文書および取扱説明書を必ず参照すること。
- * (2) 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。[鋼製器具が患者に接触した状態で出力すると熱傷が発生するおそれがある。]
- ** (3) 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。[電磁障害のおそれがあるため。]
- (4) 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コードを患者や手術スタッフに接触させないように注意すること。
- ** (5) 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ため。]
- ** (6) 電気手術器の出力値は可能な限り低く設定して、出力時間は最小限とし、電気手術器のデューティサイクルを超えないこと。[本品の破損および組織損傷のおそれがある。]

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、直射日光の当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：20回[自己認証(当社データ)による]

但し、使用状況や取り扱い方法によっては20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) 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確認すること。
- (2) 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。
- * (3) 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、廃棄すること。

2. 洗浄方法

- * (1) 使用中に付着した組織片等、目に見える汚れは柔らかい非金属製の機器洗浄用ブラシを用い、低刺激性の洗剤と清浄な水を用いて除去すること。ステンレス鋼を腐食するおそれがあるため、塩素系の洗剤は使用しないこと。
- (2) 残留洗剤や組織片等がなくなるまで清浄な水で完全にすすぎ、清潔な布で拭いて完全に乾燥させること。
- (3) 故障の原因となるので本品は液体に浸さないこと。また、機械洗浄は行わないこと。
- (4) 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。

3. 滅菌方法

(1) オートクレーブ滅菌

二重の滅菌パウチに入れて、蓋のないトレイに重ならないように並べてオートクレーブ滅菌器に入れること。

1. プレバキューム式オートクレーブ滅菌

処理温度	132~135℃
処理時間	3分以上4分以下
推奨乾燥時間	5分

2. 重力置換式オートクレーブ滅菌

処理温度	132~135℃
処理時間	10分以上15分以下
推奨乾燥時間	5分

* (2) 滅菌に対する注意事項

1. 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。]
2. 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

コンメド社(アメリカ合衆国)

CONMED Corporation