

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

カーワン・イリゲーションディスプレイ B P コード

再使用禁止

【禁忌・禁止】

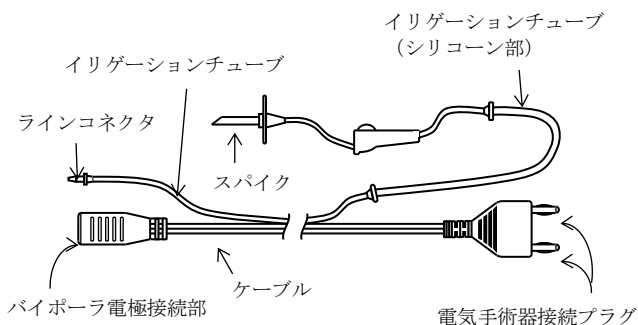
- モノポーラとバイポーラの機能を併せ持った電気手術器に接続する場合、モノポーラ出力端子への接続はしないこと。
[感電、火傷、発火等、予期せぬ事態の防止のため]
- 再滅菌、再使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

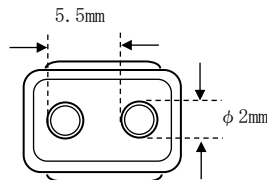
1. 形状

本品は滅菌済み（ガンマ線滅菌）で供給される。

<全体形状>

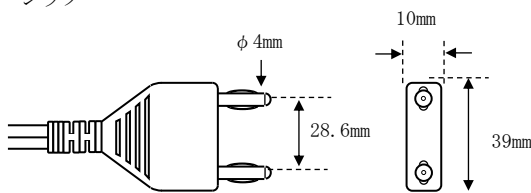


<バイポーラ電極接続部>

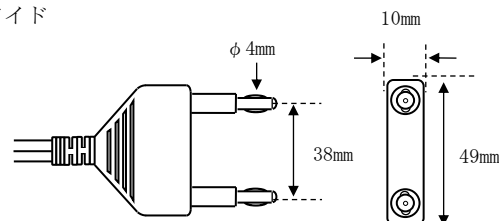


<電気手術器接続プラグ>

ベーシック



ワイド



2. 性能

最大許容電圧: 550Vp

3. 構造及び原理

本品を介して電気手術器とバイポーラ電極をつなぐことにより、電気手術器より発生した高周波電流をバイポーラ電極に伝達する。また、イリゲーション用のチューブを併設している。

4. 原材料

①ケーブル: 銅 (被覆: ポリ塩化ビニル)

※被覆はラテックスフリー

②把持部: ポリ塩化ビニル

③イリゲーションチューブ: ポリ塩化ビニル (一部: シリコン)

④ラインコネクタ/スパイク: ポリアミド樹脂

5. 寸法等

外装に記載

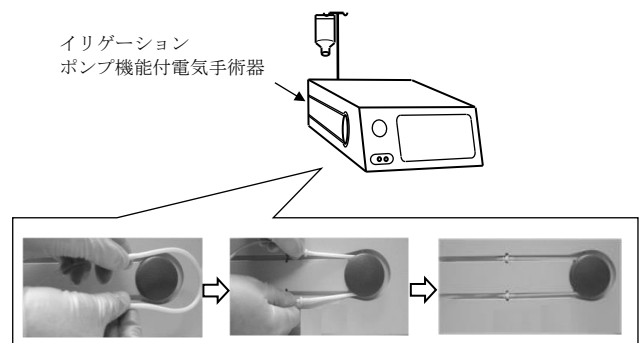
【使用目的又は効果】

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のケーブルとして使用する。一次電源に対する延長の用途を除く。

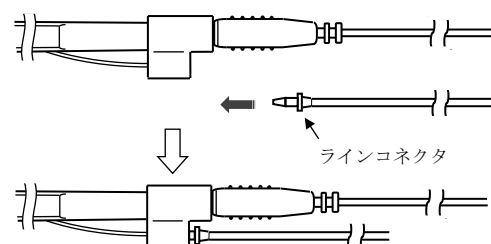
【使用方法等】

1. 使用前に有効期限及び包装・製品に異常がないことを確認する。
2. 本品のバイポーラ電極接続部の形状及び寸法を確認し、適合するバイポーラ電極 (別売品) を接続する。
3. 本品の電気手術器接続部の形状及び寸法を確認し、適合する電気手術器 (別売品) へ接続する。
※モノポーラとバイポーラの機能を併せ持った電気手術器本体に接続する場合は、必ずバイポーラ出力端子に接続すること。
4. イリゲーション機能を併用する場合は以下の手順を行う。

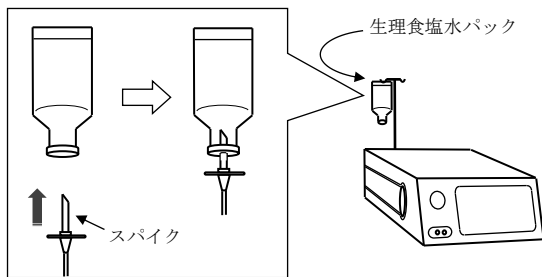
- a. イリゲーションチューブのシリコン部をイリゲーションポンプ機能付き電気手術器のポンプモジュールに設置する。



- b. イリゲーションチューブのラインコネクタをバイポーラ電極のライン接続部に差し込む。



- c. イリゲーションチューブのスパイクを生理食塩水バックへ差し込む。



- d. イリゲーションポンプの流量を設定した後、電気手術器を作動させる。
5. 組み合わせて使用する電気手術器及びバイポーラ電極の取扱説明書に従い使用する。
6. 使用後は適切に廃棄し、再滅菌、再使用しないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は滅菌済の単回使用品として設計されているため、再滅菌、再使用しないこと。
2. 滅菌有効期限をすぎたもの、開封したものは未使用であっても廃棄すること。
3. 各部を接続する際は、電気手術器本体の電源が切れた状態であること、接続部に液体等が付着していないことを確認してから接続すること。[感電、故障防止のため]
4. 出力値は本品の最大許容電圧である 550Vp を超えないこと。また、可能な限り低い設定とし、出力時間は最小限とすること。出力設定に関しては組み合わせて使用する電気手術器の取扱説明書を参照すること。[組織等に過度な熱影響を与える可能性があるため。]

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温多湿、直射日光、水濡れを避けて室温で保管すること。
本品は有害な影響を及ぼす液体の侵入に対して保護されていない。
2. 有効期間
滅菌有効期限は外装に記載（滅菌日から 5 年）。[自己認証（自社データ）による]

【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>

欧和通商株式会社：TEL 03 (5803) 7172

<製造業者>

日本語名：カーワン社（米国）

英 名：Kirwan Surgical Products LLC (USA)

<問い合わせ先>

欧和通商株式会社 札幌営業所：TEL 011 (708) 7725

東京営業所：TEL 03 (3813) 8201

大阪営業所：TEL 06 (6304) 9305

福岡営業所：TEL 092 (526) 3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。

ホームページアドレス <http://www.ohwa-tsusho.com>