

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 70657000

KARL STORZ モノポーラアダプタ

【警告】

ペースメーカー(埋め込み型、外部装着型)／ICD患者にやむを得ず使用する場合は、動作干渉及び回復不能な障害や患者の心室細動を引き起こす恐れがあるので心臓専門医に相談すること。

【形状・構造等及び原理等】

・代表的な形状を以下に示す。



本品はストルツ社製手術用電気機器及び電気手術器用ケーブル(8mm径ボビージャック)と接続可能である。代表例は以下の通りである。

	販売名	認証番号又は届出番号
手術用電気機器	オートコン II 400	223AKBZX00012000
電気手術器用ケーブル (8mm 径ボビージャック)	高周波ケーブル	13B1X00106000281

＜作動動作原理＞

本品を介して、手術用電気機器と電気手術器用ケーブルを接続することで、高周波電流を伝達する。

最大許容高周波電圧: 4kVp

【使用目的又は効果】

本品は、手術用電気機器と電気手術器用ケーブルを接続するためのアダプタである。

【使用方法等】

1. 手術用電気機器の電源が OFF の状態を確認する。
2. 本品と手術用電気機器のモノポーラ接続端子に奥までしっかりと差し込む。
3. 本品と電気手術器用ケーブルの接続端子とを接続する。
4. 以降の操作は、手術用電気機器の操作に準じて行う。
5. 使用後は手術用電気機器の電源を OFF にしてから、取り外しを行う。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 接続する装置や器具と本品の規格が合わない場合は、無理に差し込んだりしないこと。規格が適合するものを選択すること。
2. ストルツ社製の手術用電気機器以外の装置では使用しないこと。
3. 本品と併用する手術用電気機器、電気手術器用ケーブルの添付文書及び取扱説明書を参照し、指示事項を遵守すること。
4. 使用前に、電気手術器用ケーブルが折れ曲がっていないこと、傷・損傷部分などがないことを確認すること。
5. 各接続が完全であることを確認すること。〔電圧フラッシュオーバー(放電によるショート)の原因となる〕
6. 本品は必ず乾いた状態で使用すること。〔残った水分が手術中に誤動作を引き起こすことがある〕

【保管方法及び有効期間等】

1. 必要に応じて清拭し、必ず乾燥させてから保管すること。
2. 水のかからない場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 破損がないか、定期的に確認すること。
2. 本品に滅菌を行わないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社
TEL: 03-6380-8622

製造業者: KARL STORZ SE & Co. KG (カールストルツ社)
国名: Germany

添付文書番号: KSTJ - Z091