

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

BOWAアクセサリ(バイポーラケーブル)

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>(相互作用)の項参照)

- 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。[MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性があります。]

<使用方法>

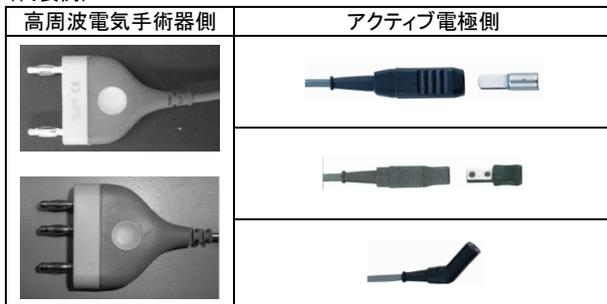
- 本品はバイポーラ端子専用のコードです。モノポーラ端子には接続しないでください。[予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

本品は高周波電気手術器とバイポーラ電極を接続するケーブルである。

(代表例)



<作動・動作原理>

本品は高周波電気手術器とアクティブ電極を接続することで、高周波電流を高周波電気手術器からアクティブ電極に供給します。

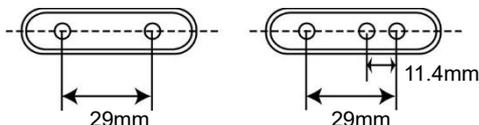
【使用目的又は効果】

<使用目的>

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に用いられるケーブル、スイッチ及びアダプタ等をいう。一次電源に対する延長の用途を除く。

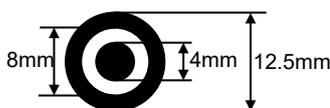
<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

- ピッチ幅29mmの固定型φ4mmプラグ付バイポーラ電極コードは、以下の電極ピッチのバイポーラ接続口をもつ電気手術器に使用できます。
適合例: BOWA 高周波電気手術器 ARC350、ARC300e、ARC250、ARC303、ARC400



幅41mm以上 高さ10mm以上 幅48mm以上 高さ15mm以上

- φ4mmピンラウンドプラグ付バイポーラ電極コードは、以下の寸法に適合するバイポーラ接続口をもつ電気手術器に使用できます。
適合例: BOWA高周波電気手術器ARC400



【使用方法等】

本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行ってください。洗浄・滅菌方法は「【保守・点検に係る事項】」の項を参照してください。適切なサイズ・形を選定し、使用前に動作確認を行った上で本品を使用してください。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

使用前に、本品表面に水滴・異物等が付着していないことを確認してください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本品に超音波洗浄及び乾熱滅菌をしないでください。
- ケーブルはループにせず、患者、スタッフ、患者に装着された又は他の電気機器のコード等の導体に接触しないようにしてください。
- 本品を使用する前に、接続する医療機器との動作確認を必ず行ってください。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

- 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	検査室に持ち込まないこと。MR検査を行う際は、本品と併用しないこと。	MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、室温で清潔に保存してください。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- 使用前の確認
絶縁破壊がないことを確認します。
- 洗浄について
 - 使用後、アルコール消毒剤で表面を拭き取ります。
 - 本品を消毒液や洗浄液に浸さないでください。酸化や結晶化による劣化の原因となります。
 - 洗浄機を使用する場合、温度は最大95℃としてください。
 - 本品を強く引っ張ると断線する可能性があります。
 - 蒸留水で十分にすすぎます。
 - 完全に乾燥させます。
- 滅菌(推奨滅菌条件)
 - 滅菌方法: オートクレーブ滅菌
 - 滅菌温度: 132-134℃
 - 滅菌時間: 3-20分

【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]

株式会社TKB
電話番号: 03-5762-3077

[外国製造業者]

ポーワエレクトロニック社
(BOWA-electronic GmbH & Co.KG)
ドイツ連邦共和国

2304-1

販売元



2304-1-0-MKT

取扱説明書を必ずご参照ください。