

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(アダプタ)

【警告】

- 必ず、接続する電気手術器本体及びアクティブ電極の取扱説明書を熟読してから使用してください。
- 使用前に必ず滅菌してから使用してください。

【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。]
- 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。[正常に機能しない可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

本品は高周波電気手術器に形状の異なる端子を持つアクティブ電極を接続するためのアダプタです。

(外観例)モノポーラアダプタ



<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】

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。

【使用方法等】

<使用方法>

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。
- 下記に示す本品の最大許容電圧を超えて使用しないでください。*

最大許容電圧	アダプタ
6000Vp	モノポーラアダプタ
1000Vp	バイポーラアダプタ

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本品を医師の指導や指示なしに使用しないでください。
- 万一、製品の破損や異常が認められた場合には、本品を使用しないでください。
- 高周波電気手術は電気手術器・電気手術について十分な知識のある医師以外に行わないでください。
- 廃棄する際は、医療用廃棄物として適切に廃棄してください。
- 本品に超音波洗浄及び乾熱滅菌をしないでください。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

- 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。

- 本品と併用する医用電気機器との互換性を事前に確認してください。
- 併用する高周波電気手術器及び付属品の添付文書を熟読してください。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 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。

<有効期間>

- 再使用可能上限回数: 75回

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項> *

- 使用前に製品の破損がないことを確認してください。*
- 本品を洗浄する際は、超音波洗浄機を使用しないでください。*
- 本品を洗浄する際は、ワイヤブラシや研磨剤を使用しないでください。また、絶縁部は硬いものや鋭利なもの、重いものと接触させないでください。*
- 予備洗浄 *
 - 使用後2時間以内に、室温下(<25℃)で洗浄液に15分以上浸漬させます。洗浄液は、アルデヒドを含まない医療機器用の酵素系洗浄液を使用してください。*
 - 柔らかいプラスチック製のブラシで、目視できるすべての汚染物質を取り除きます。*
 - 水道水の流水(<25℃)で、1分以上すすぎます。*
- 洗浄・消毒 *
 - ウォッシャーディスインフェクターを用いた機械洗浄を推奨します。洗浄液は、アルデヒド及びアルコールを含まない中性(<pH11.5)酵素系洗剤を推奨します。*
 - 本品に振じれや潰れがないことを確認し、ウォッシャーディスインフェクターのプログラムを開始します。中間のすすぎは脱イオン水で2回以上(>10℃で各1分以上)行ってください。*
 - 熱消毒時は必ずAo値>3000を維持し、脱イオン水(>90℃)で5分以上の熱消毒を推奨します。*
 - ウォッシャーディスインフェクターの設定に従い、乾燥させます(最高温度: 100℃で25分)。必要に応じて、<3barの圧縮空気乾燥させてください。*
 - 目視できる汚染物質が残っている場合は、再洗浄・再消毒を行ってください。*
- 滅菌(推奨滅菌条件) *
 - 滅菌方法: パルスマチックプレバキューム式 *
 - 滅菌温度: 134-137℃ *
 - 滅菌時間: 3-20分 *
 - 滅菌時は、適切な滅菌包装で包んでください。*

【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]

ボーワエレクトロニクス社
(BOWA-electronic GmbH & Co.KG)
ドイツ連邦共和国

2406-2

販売元



2406-1-0-MKT