

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(フットスイッチ)

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>(＜相互作用＞の項参照)

1. 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。]

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造・構成ユニット>

本品は高周波電気手術器に接続して使用するフットスイッチです。

(外観例)



<原理・機能>

本品は併用する高周波電気手術器と接続することで、高周波電気手術器に出力信号を伝達します。

【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>

1. フットスイッチの接続コネクタを電気手術器に接続します。
2. フットスイッチのペダルを操作し、電気手術器を作動させます。
3. 使用後、電気手術器から取り外します。

<組み合わせて使用する医療機器>

1. 販売名: BOWA高周波電気手術器ARC250
承認番号: 22400BZX00186000
2. 販売名: BOWA高周波電気手術器ARC303
承認番号: 22800BZX00041000
3. 販売名: BOWA高周波電気手術器ARC400
承認番号: 22500BZX00494000
4. 販売名: BOWA高周波電気手術器
認証番号: 221ACBZX00011000
5. 販売名: エレクトロサージカルデバイス ARC350
承認番号: 22200BZX00636000
6. 販売名: BOWA 高周波電気手術器 BOWA ARC *
認証番号: 306AFBZX00066000 *

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品を使用する前に、接続する医用電気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)>

1. 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】

<保管方法>

1. 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>

1. 使用前の確認
使用前に製品の破損がないことを確認します。
 2. 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。
- <業者による保守点検事項>
1. 動作等に問題がある場合には修理業者まで連絡してください。

【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

・シュティテ社

(Steute Technologies GmbH AND Co. KG)

ドイツ連邦共和国

2607-2

販売元

TOKIBO
CO., LTD.
株式会社 東機貿

2607-1-0-MKT