

機械器具(29)電気手術器
高度管理医療機器 治療用電動器具 70666000

BOWA LIGATIONアクセサリ(ハンドル)

【警告】

＜使用方法＞

- 酸素や亜酸化窒素等の可燃性ガスの濃度が高くなっている所では、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用してください。[酸素及び亜酸化窒素(N_2O)は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こします。]
- 可燃性の液体や物質(アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ)等が存在する所では、十分に蒸発させる等これらの物質を除去する措置を講じてから使用してください。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下等に可燃性溶液が溜まらないように注意してください。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって患者さん及び手術スタッフに熱傷等、重大な健康被害を与える可能性があります。]
- 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去してください。また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充填しないように排除してください。[アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があります。]
- 一時的に使用しないアクティブ電極は患者さんから離し、専用のホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置いてください。特に使用直後のアクティブ電極は患者体表面や覆布の上には直接置かないでください。[使用直後のアクティブ電極先端は、高周波電流により発熱しており、乾燥しているガーゼや覆い布等の発火や、患者さんや手術スタッフの熱傷の原因となります。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞

- 胆管及び腸管等の実質臓器へは使用しないでください。[シーリングの有効性が確認されておらず、出血等のおそれがあります。]
- 直径7mmを超える血管へは使用しないでください。[シーリングの有効性が確認されておらず、出血等の可能性があります。]

＜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。][自己認証による]**

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本品は、目視下又は内視鏡下における生体組織、脈管、組織束のシーリング等を行うために使用するハンドルです。専用のNight Knife又はLigatorシャフト/ジョーに接続して使用します。

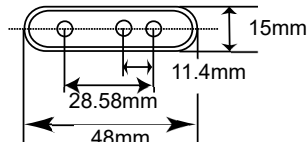


【使用目的又は効果】

本品は、外科手術において使用することを目的とし、目視下または内視鏡下における生体組織、脈管、組織束のシーリング・凝固・切開を行うために使用するバイポーラのアクティブ電極である。

＜使用目的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、以下の高さと幅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。



【使用方法等】

＜組み合わせて使用する医療機器＞

- 販売名: エレクトロサージカルデバイス ARC350
承認番号: 22200BZX00636000
ARC350Lと組み合わせて使用します。使用方法についてはNight Knife又はLigatorの添付文書を参照してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 針状のモニタ電極の使用は避けてください。[モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流による熱傷が発生するおそれがあります。]
 - 併用する電気手術器本体の出力モードの選択、及び出力設定にあたっては、本品の定格電圧を超えない高周波電圧としてください。出力モード毎の最大高周波電圧は電気手術器本体の添付文書又は取扱説明書を参照してください。
 - すべての接続は濡れた状態で行わないでください。
 - ケーブルはループにせず、患者さん、スタッフ、患者さんに装着されたケーブル又は他の電気機器のコード類等の導体に接触しないようにしてください。
 - 使用前にすべての接続が確実に行われているか、確認してください。
- ＜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。

2. 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
生体モニタ装置	モニタ電極は本品と使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブル等は対極板ケーブル等から可能な限り離して設置すること。また、高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	対極板ケーブルを流れる高周波電流により正常なモニタができないおそれがある。
ペースメーカー又は能動型埋込み機器	処置前に専門医に相談すること。	本体から出力される電流の干渉により、ペースメーカー又は能動型埋込み機器の停止、固定レート発生等の動作不良及び心室細動等の可能性がある。

＜不具合・有害事象＞

- 重大な不具合・有害事象
- 重大な不具合
 - 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
 - 意図しない出力
 - 重大な有害事象
 - 熱傷
 - 痙攣や筋収縮
 - 体内生成ガスの爆発による臓器損傷

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

1. 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、室温で保存してください。
2. 急激な振動、落下等の激しい衝撃を与えないでください。

【保守・点検に係る事項】

保守・点検方法についてはNight Knife又はLigatorの添付文書を参照してください。

【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

2306-2

販売元



2306-1-0-MKT