

2017年1月(第3版)(新記載要領に基づく改訂) 2013年6月(第2版) 届出番号:13B1X00043000011

機械器具29 電気手術器

電気手術器用ケーブル及びスイッチ 70657000

接続コード

【形状・構造及び原理等】

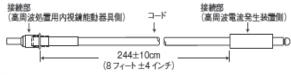
1.原理

接続コード(以下、本品という)は、高周波処置用内視鏡能動器具(スネア、ホットバイオプシー又はESTナイフ等)を高周波発生装置へ接続する再使用可能な接続コードである。本品は未滅菌で供給される。

一般医療機器

2.形状•構造

(1) Olympus型



② ERBE, Bovie, Valley Lab, Aspen型



最大電気定格:3800 V(7600 Vp-p) 周波数域:300 kHz-1 MHz

【使用目的又は効果】

本品は、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である。一次電源に対する延長の用途を除く。

【使用方法等】

- (1) 本品の接続部(高周波処置用内視鏡能動器具側)を高周 波処置用内視鏡能動器具に接続する。
- ② 他方接続部を高周波発生装置に接続する。この時、高周波発生装置が必ずオフ又はスタンバイ状態になっていることを確認した上で接続すること。[患者及び術者への損傷や電気ショックの可能性があるため。]
- (3) 電力設定を最低値にした状態で、高周波発生装置の起動 スイッチを押して、機器の接続をテストする。高周波発生装 置が起動しない場合には、接続されている全てのケーブル 類の接続状態を確認する。
- 4) 使用後は、必要に応じて本品の汚れを取り除くこと。

【使用上の注意】

1.その他の注意

- (1) 本品は分解、改造しないこと。[重大な事故の原因となることがある。]
- ② 使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。本品を 有機溶剤や電離放射線、紫外線などにさらさないこと。

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション [Boston Scientific Corporation]