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 コード:70657000

BOWAアクセサリー (アダプタ)

JBWF0052

医療機器届出番号: 27B1X00040000086

【形状・構造及び原理等】

[形状・構造]

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ある。

(代表例) 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する。

【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】

製品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。なお、洗浄・滅菌方法は**【保守・点検に係る事項】**を参照する。 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する。

[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 する。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・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うこと。
- ・本品に超音波洗浄及び乾熱滅菌をしないこと。

【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、室温で清潔に保存すること。

【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する。

2. 洗浄について

1)使用後、アルコール消毒剤で表面を拭き取る。

注:本品を消毒液や洗浄液に浸さないこと。酸化や結晶化による 劣化の原因となる。

注:洗浄機を使用する場合、温度は最大95℃とする。

2) その後、蒸留水で十分にすすぐ。

3)完全に乾燥させる。

3. 滅菌について

本品はオートクレーブ滅菌を用いて滅菌すること。必ず滅菌装置の取扱説明書を参照すること。以下の滅菌条件で滅菌を実施した場合、最大75回まで滅菌可能である。

※ただし、滅菌可能回数は本品の状態によりこの限りではない。 [推奨滅菌条件]

温度:134℃、時間: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

株式会社ジェイエスエス

*大阪市中央区道修町1-6-7 TEL: 06-6222-3751

■外国製造業者

ボーワエレクトロニック社 (BOWA-electronic GmbH & Co.KG) ドイツ

株式会社ジェイ エス エス

1/1 JBWF0052