

2024 年 11 月（第 1 版）

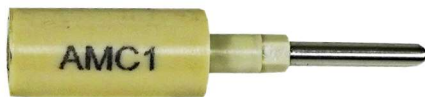
機械器具（29） 電気手術器
一般医療機器 電気手術器用ケーブル及びスイッチ（JMDN：70657000）

ヘイワペンシルアダプタ

【禁忌・禁止】

- ・本品は、電気手術器用アクセサリ（ペンシル・ハンドル）のモノポーラ電極用アダプタです。弊社製品「ヘイワシリーズ」のモノポーラ電極以外の製品には使用しないこと。
- ・使用上の障害となる傷、破損、変形が見られた場合は、使用しないこと。
- ・接続端子に正しく接続し、誤った接続で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】



（原理）

本品は、モノポーラ電極と電気手術器用アクセサリ（ペンシル・ハンドル）を接続し、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使用する変換アダプタである。

【使用目的又は効果】

- ・本品は、モノポーラ電極と電気手術器用アクセサリ（ペンシル・ハンドル）を接続する際に使用する。

【使用方法等】

1. 本品は、再使用型・未滅菌品であり、所定の滅菌方法で滅菌した後に使用する。
2. 電気手術器用アクセサリ（ペンシル・ハンドル）の主電源が投入されていないことを確認後、本品の端子部分をゆっくり奥まで差し込むこと。奥まで差し込まない場合は、隙間ができ、その隙間に触れて、熱傷のおそれがある。
3. 本品を電気手術器用アクセサリ（ペンシル・ハンドル）に装着後、もう片側にモノポーラ電極の端子部分を本品の奥まで差し込んで装着し使用する。

【組み合わせて使用する医療機器】

本品は、次の製品（販売名：「ヘイワシリーズ」認証番号：226AIBZX00047000）のモノポーラ電極に接続して使用する。（以下に代表的な製品を明示する）

ヘイワシリーズ EE01 型



【使用上の注意】

- ・使用するにあたり、接続する電気手術器用アクセサリ（ペンシル・ハンドル）とモノポーラ電極の取扱説明書及び添付文書をよく読んで使用すること。
- ・使用する前に製品外観の点検を行い、破損、亀裂、変形等の異常があった場合は、使用しないこと。
- ・過剰な力で引き抜かないこと。横方向の力がかかると、ソケットが破損する恐れがあります。
- ・接続部に薬液等の浸入がないように注意すること。
- ・本品と電気手術器用アクセサリ（ペンシル・ハンドル）及び本品とモノポーラ電極は、しっかり根元まで接続し、金属部分が露出をしないようにすること。金属部分に触れると熱傷のおそれがある。
- ・本品とモノポーラ電極または、電気手術器用アクセサリ（ペンシル・ハンドル）の接続部分が熱くなった場合には、ただちに使用を中止すること。

【保管方法及び有効期限】

（保管方法）

- ・高温多湿、直射日光及び水濡れを避け、風通しの良い清潔な場所に保管すること。
- ・化学薬品やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・滅菌済みのものを貯蔵・保管する際は、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管すること。

（耐用期間）

- ・使用頻度や取扱いの適否により異なるが、外観上、破損や摩耗、劣化が見られない場合でも、購入後 1 年又は 30 症例の使用を目安に交換すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・汚れを落とす際は、湿らせたガーゼや柔らかいブラシを使用して、鋭利なものを使用しないこと。
- ・洗浄液・消毒液は、製造元の指示に従い使用すること。
- ・期間をおいて再使用する場合は、使用前に正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ・本品は、オートクレーブ滅菌、ガス滅菌が可能である。滅菌方法は、以下の条件で行って下さい。

① オートクレーブ滅菌の場合

・包装済

温度：121℃ 時間 20 分

温度：132℃ 時間 4 分

温度：134℃ 時間 3 分

・未包装

温度：132℃ 時間 4 分

② エチレンオキサイドガス滅菌の場合

温度：50～60℃

湿度：60～100%

ガス濃度：580～730mg/L

作用時間：4 時間

エアレーション：12 時間

【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：

株式会社平和医療器械

山口県防府市戎町2丁目4番37号

TEL:0835-22-3658 FAX:0835-22-3578

製造業者：

TONGLU YOUSHI MEDICAL INSTRUMENT

CO.,LTD

(中華人民共和国)