

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

サートロンバイポーラアダプター

【警告】

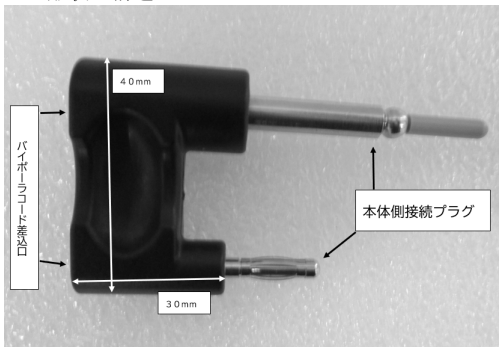
1. 本品の分解・改造は破損の原因となるので絶対に行わないこと。

【禁忌・禁止】

1. 本製品のオートクレーブ・ガス滅菌は行わないこと。
2. 本体の電源が入った状態で本品を接続しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 原理

本製品は電気手術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などを伝達し、電源を供給し、これにより両者の接続を延長されるために用いられるアダプタである。

原材料

電極先端部分：ステンレス鋼、セラミックス
本体のコーティング部分：ポリアミド

原理

本品の作動原理は、ケーブルを通じて電気手術器が生成した高周波電流を、2つの先端電極間にある組織へ流し、切開及び凝固を行う。

【使用目的又は効果】

本製品は、本体とバイポーラケーブルを接続し制御する装置との間で電源を供給するアダプタである。

【使用方法等】

1. 本製品は、本体の電源が切れた状態である事を確認したうえで接続すること。
2. 本体接続プラグを本体に完全に差し込むこと。
3. 本品のバイポーラコード差込口にバイポーラケーブルを接続して使用すること。
4. 本体の電源を入れ、バイポーラ操作モードに設定して使用すること
5. 使用後は本体の電源を切り、本体から本品を取り出すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 使用前、電気手術器、電気手術器用アクセサリの接続が正確でかつ完全である事を必ず確認すること。[不完全な接続により、装置の動作不良や患者へ神経・筋刺激が誘発される可能性があるため]
 - 2) 本品に異常の無い事を常に確認しながら使用し、異常が認められた際には、患者の状態を確認し、安全を優先した処置を講じること。
 - 3) 出力に異常を感じた際は出力設定を見直すのは勿論、全ての付属品が正常に動作していること（導通している）を確認すること。

と。

- 4) 使用後は、付着している血液、体液、及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- 5) 電気手術器を移動させる際は、本品を取り外すこと。[ぶつけるなどして破損させる恐れがあるため]
- 6) 本品が汚れた場合はアルコール綿で清拭し、十分に乾燥させること。

2. 不具合・有害事象

本製品の使用により以下の様な不具合・有害事象が起こる可能性がある。

（重大な不具合）

- 1) 機器の破損および動作不良
- 2) 発火
- 3) 放電

（重大な有害事象）

- 1) 熱傷
- 2) 感電

【保管及び有効期間等】

- 1) 水のかからない場所に保管し、高温高湿を避け、塵やほこりの無い清潔な場所に貯蔵・保管すること。
- 2) 直射日光を避け、変形や損傷の原因となりうるような衝撃を避けること。

【耐用期間】

劣化状態を見極め、破損等が見られた際は交換すること。

【包装】1包装1個入り

【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

リードメディカルサイエンス株式会社
〒113-0034 東京都文京区湯島二丁目14番4号
03-5826-4015

製造業者

LED SPA（イタリア共和国）