



【CM-29】

** 2018 年 5 月 (第 6 版)

* 2017 年 9 月 (第 5 版) (新記載要領に基づく改訂)

医療機器承認番号:15400BZY01796000

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 高周波処置用能動器具 (JMDN コード: 70662000)

ソリッドステート電気手術器 MF360A 型 (対極板アダプタ及び対極板ケーブル)

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- * 1. デュアルタイプ用の対極板ケーブルはコネクタのピンを切断して使用しないこと。[熱傷や予期しない不具合が発生するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

* ＜概要＞

メス先電極から患者に流入した高周波電流を完全に電気メスへ回収するためのもう一つの電極に接続する対極板ケーブル又はアダプタである。

＜形状＞

* 1. 対極板アダプタ



型番: B204



型番: B224



型番: B210R



型番: B260

* 2. 対極板ケーブル



型番: T228



型番: T205

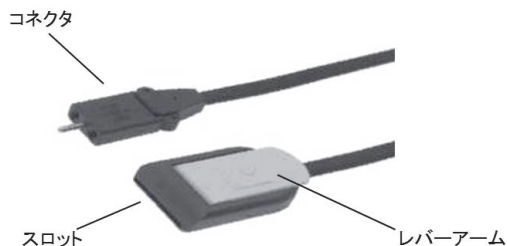


型番: T229



型番: T235

* 3. 対極板ケーブルのクランプ部とコネクタ



型番: T229 (デュアルタイプ)

【使用方法等】

* ＜使用方法＞

1. 対極板アダプタおよびケーブルのコネクタ形状は電気手術器の機種によって異なるため、適切なものを選択する。
2. 電気手術器の電源が投入されていないことを確認したのちに接続すること。
3. 対極板アダプタと対極板の接続
(1) 対極板アダプタに対極板のコネクタを差し込む。奥まで確実に差し込むこと。
4. 対極板ケーブルと対極板の接続
(1) 対極板ケーブルのクランプ部のレバーアームを上を持ち上げ、対極板の接続部をスロットに差し込み、レバーアームを下げて固定する。

* ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 対極板ケーブルが患者の下敷きにならないように注意すること。

【使用上の注意】

* 1. 重要な基本的注意。

- (1) 電気手術器の使用中に出力の低下が見られた場合は対極板の接触不良の可能性があるため、貼付状態および接続状態を必ず確認すること。[熱傷のおそれがあるため。]
- (2) 電気手術器に接続した対極板ケーブルはループ状にしたり、他の電気機器本体およびコードに重ねたり、平行かつ近接した状態にしないこと。
- (3) 電気手術器の作動中は対極板ケーブルを患者や手術スタッフに接触させないこと。

【保管方法及び有効期間等】

* 1. 保管上の注意

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて常温で保管すること。

* ＜耐用期間＞

耐用使用回数: 100 回 [自己認証 (当社データ) による]

但し、使用状況や取り扱い方法によっては 100 回未満で使用できなくなる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

* 1. 使用前点検

- (1) アダプタおよびの対極板ケーブルのプラスチック部品のひび割れ、破損、その他の変形がないことを確認すること。
- (2) 電気手術器接続コネクタの端子に破損や著しい湾曲がないことを確認すること。
- (3) 対極板ケーブルの断線、亀裂、その他の損傷がないことを確認すること。
- (4) 対極板ケーブルのクランプ部等が濡れたままの状態で使用しないこと。
- (5) 本品は修理することはできない。異常が発見された場合は廃棄すること。

* 2. 清浄方法

- (1) 温水と中性洗剤の溶液を湿らせた布で拭いたのち、清浄な水で洗い流してからきれいな布で拭き取り、十分に乾燥させる。
- (2) 本品を液体に浸漬しないこと。

* 3. 消毒方法

- (1) 10%次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタルアルデヒド等の消毒剤で拭いたのち、清浄な水で洗い流してからきれいな布で拭き取り、十分に乾燥させる。
- (2) 有機溶剤を使用しないこと。[製品の破損のおそれがある。]
- (3) 本品の滅菌を行わないこと。[製品の破損のおそれがある。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

* 電話番号：06-6222-6606

製造元

コンメド社(アメリカ合衆国)

** Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec