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 コード: 70657000)

メガダイン 対極板接続ケーブル

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1. // N/C II/C		
コネクタ形状	全長	
	約 2.4m	約 4.4m
	M2K-01 M2K-08 (青)	M2K-02 M2K-09 (青)
	M2K-03	M2K-04
05.55		M2K-05
	M2K-06	

2. 原理等

本品は、高周波電流を対極板から電気手術器に伝達する。

【使用目的又は効果】

本品は、電気手術器と対極板を接続し、高周波電流を伝達するケーブルである。

【使用方法等】

- 1. 使用前の準備
- (1) 本品に傷、破損などがないこと、消毒がされていることを確認する。
- (2) 対極板を適切に配置する。
- (3) 本品のコネクタを対極板に接続する。
- (4) 本品のコネクタを電気手術器に接続する。
- 2. 使用後の処置
- (1) 本品を接続した電気手術器の電源を切る。
- (2) 電気手術器と本品、本品と対極板をそれぞれのコネクタ部分より取り外す。
- (3) 本品を消毒する。[消毒方法については【保守・点検に係る事項】を参照のこと。]

3. 併用医療機器

(1) 対極板

販売名:メガソフト 認証番号: 219AFBZX00093000 販売名:メガソフト プラス 認証番号: 301ADBZX00030000

(2) 対極板と併用可能な電気手術器及びモードを使用すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品を滅菌しないこと。
- (2) 電気手術用ケーブルは、他の電子機器の動作に悪影響を及ぼ さないように、患者との接触を最小限にし、他のケーブルと の接触を避けるよう配置すること。

【使用上の注意】

- 1. 重要な基本的注意
- (1) 使用後は電気手術器から本品を抜いて取り外すこと。本品の 引っ張りや損傷を防ぐために、使用しないときは適切な場所 に保管すること。

届出番号:13B1X00204MS0021

- (2) 本品は、常に注意して取り扱うこと。手術台や他の手術器具から慎重に取り外すこと。
- (3) 本品を接続する電気手術器本体の適切な使用方法について は、電気手術器側の注意事項等情報(電子添文等)や取扱説 明書を参照すること。
- (4) 圧迫を避けるため、本品の上に患者が乗らないようにするこ
- (5) 鋭利な物や尖った物は避けること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管方法
- (1) 高温、多湿、水濡れを避けて保管すること。
- (2) 温度:5℃~50℃
- (3) 相対湿度:15%~95%
- (4) 本品を使用しない時は、手術室のテーブルの上または重い物、 鋭利な物から離して保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1. 使用者による保守点検事項
- (1) 本品は、再使用が可能である。使用後は対極板、本品を消毒 剤にて消毒する。拭き取り消毒の際は、残った薬剤により、 本品の破損やシミが発生し補修できなくなる恐れがあるため、消毒後、清潔な水にて消毒液の拭き取りを行った後、本 品を自然乾燥にて十分乾燥させること。又、このとき、対極 板及び本品のコネクタ各部の金属部分に消毒剤が付着しない よう注意すること。乾燥したら次の使用に備えて破損がない ことを確認すること。

なお、70%以上のアルコールを含む消毒剤は、本品の外装が硬化する可能性があるため使用しないこと。

《適用確認済 消毒剤》

希釈漂白剤(水10:漂白剤1希釈)

グルタルアルデヒド

オルトフェニルフェノール

オルトベンジルパラクロロフェノール

- (2) 洗浄液やすすぎに使用した水が金属製のコネクタに接触しないよう注意すること。
- (3) 次に使用する前までに本品を乾燥させること。

【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:

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

問い合わせ窓口/電話:03-4411-7905

製造業者:

米国 Megadyne Medical Products, Inc. メガダイン メディカルプロダクツ社

©J&J KK