

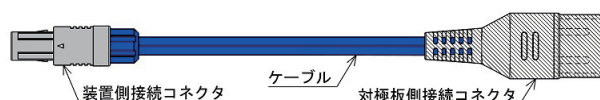
対極板接続ケーブル

【形状・構造及び原理等】

概要

本品は、専用の高周波発生装置と対極板を接続するケーブルです。高周波発生装置から出力する高周波電流の帰路となります。

形状



*

No.	型式	組み合わせて使用可能な対極板
1	TC16	シングルタイプ/スタンダードタイプの対極板
2	TC16d	シングルタイプ/スタンダードタイプおよびデュアルタイプ/スプリットタイプの対極板

作動・動作原理

ケーブル内の導体にて、高周波電流を対極板から高周波発生装置へ伝達します。

動作保証条件

温度 10～40℃

湿度 30～75%（結露しないこと）

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、高周波発生装置と対極板を接続し、高周波電流を伝達するケーブルです。

【使用方法等】

使用方法

1. 本品の装置側接続コネクタを高周波発生装置と接続します。接続は、それぞれのコネクタの目印を合わせてカチッと音がするまで挿し込みます。
2. 対極板側接続コネクタを適切な部位に貼付された対極板のコネクタに突き当たるまで挿し込みます。

組み合わせて使用する医療機器

本品は以下に示す専用の高周波発生装置と組み合わせて使用します。

*一般的名称（販売名）	*製造販売承認番号	製造販売業者
*非目視下非鏡視下処置用電気手術器（RFジェネレーター RFS-50）	*30200BZX00387000	フクダ電子株式会社

*本品は、IEC 60601-2-2 もしくは JIS T 0601-2-2 に適合した対極板と組み合わせて使用します。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 高周波発生装置との接続時、コネクタの目印を確認し、高周波発生装置の対極板コネクタと正しく接続します。
2. 対極板との接続時、対極板側接続コネクタの奥に突き当たるまで挿し込みます。
3. 装置側接続コネクタを取り外す場合は、コネクタの目印部を把持して引き抜きます。ケーブルとの付け根の部分を持ちながら引き抜こうとしてもコネクタは外れません。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・本品と接続する高周波発生装置と対極板の取扱説明書を確認してから使用してください。
- ・指定の機器以外、接続しないでください。[正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。]
- ・本品を AC 電源に差し込まないでください。また電気ショックを避けるため、コネクタを接地可能な金属に接触させないでください。[感電する恐れがあります。]
- ・除細動器、および電気メスと併用するときは、接続する機器の取扱説明書を確認してください。[機種によっては装置が破損したり安全が保てないことがあります。]
- ・ケーブルを強くねじらないでください。ケーブルを巻いて束ねた状態から強く引っ張るとねじれる原因となります。[断線や破損の恐れがあります。]
- ・ケーブルの上にものを置いたり、踏まれたりしないようにしてください。[断線や破損の恐れがあります。]
- ・ケーブルを誤って引っ張ったり、使用中に患者の姿勢を変えた場合、本品の全ての接続箇所および対極板を再点検してください。[感電する恐れがあります。]
- ・本品が患者や他のリードと接触していないことを必ず確認してください。[作動不全や重大な有害事象を引き起こす恐れがあります。]
- ・対極板は、製造業者の指示に従って、適切に準備された患者の適切な部位にその全面積を確実に密着させてください。
- ・対極板の貼付位置（腎部等）によってはインピーダンスが高くなる恐れがあります。
- ・対極板がコードによってはがれる恐れがあるため、コードの引っ掛かりに注意してください。
- ・本品は滅菌しないでください。
- ・本品は防水仕様ではありません。
- ・コネクタ部分は液体に浸さないでください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 室温下で、水濡れに注意し、高温多湿および直射日光を避けて保管してください。
2. 傾斜、振動、衝撃（運搬時含む）等を避け、安定した状態で保管してください。
3. 有機溶媒あるいは放射線、ガス等への曝露を避けてください。

保管の条件

温度 10～50℃

湿度 30～75%（結露しないこと）

耐用期間

2 年 [自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 洗浄は毎回の使用後すぐに、中性洗剤または 70%イソプロピルアルコールを含ませた柔らかい布で汚れた部分を必ず払拭してください。
2. ケーブルを洗浄液に沈めないようにし、またコネクタ部分に洗浄液が入らないようにしてください。[コネクタに洗浄液が入ると完全に乾燥させることが困難です。]
3. コネクタを濡らさないように注意しながら水を含ませた柔らかい布で洗浄液を拭き取り、完全に乾燥してください。
4. 清掃にシンナー、トルエンなどの有機溶剤やクレゾール石けん液等は使用しないでください。[ケーブル被覆の劣化を促進し、断線や破損の恐れがあります。]
5. ケーブルを拭く際はコネクタ部分からケーブルを引っ張るように拭かず、ケーブルを握って拭いてください。[断線や破損の恐れがあります。]
6. 洗浄後、使用前に汚れや付着物が無いことを確認してください。
7. 洗浄後、使用前に目視等により本品の劣化や破損が無いことを確認し、併用する医療機器との適合性を確認してから使用してください。

【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
フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121(代)