

機械器具 29 電気手術機器

一般医療機器 電気手術器用ケーブル及びスイッチ 70657000

RF 中継ケーブル

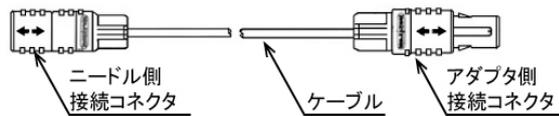
【形状・構造及び原理等】

概要

本品は、高周波発生装置に接続された RF 中継アダプタと、経中隔用能動型穿刺器具（以下、RF ニードル）を接続するケーブルです。
本品は滅菌済みです。

形状

RFC300nx2



作動・動作原理

ケーブル内の導体にて、高周波電流を高周波発生装置から RF 中継アダプタを介して RF ニードルへ伝達します。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、経中隔用能動型穿刺器具と RF 中継アダプタを接続し、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. 本品を滅菌包装から無菌的に取り出します。
2. 本品のアダプタ側接続コネクタを RF 中継アダプタと接続します。接続は、それぞれのコネクタの矢印を合わせてカチッと音が出るまで挿し込みます。
3. 本品のニードル側接続コネクタを RF ニードルのコネクタと接続します。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出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）	医療機器承認番号	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

本品は以下に示す専用の RF ニードルと組み合わせて使用します。

一般的名称（販売名）	医療機器承認番号	製造販売業者
経中隔用能動型穿刺器具（FKD 心房中隔用 RF ニードル）	30200BZX00388000	フクダ電子株式会社

本品は以下に示す専用の RF 中継アダプタと組み合わせて使用します。

一般的名称（販売名）	製造販売届出番号	製造販売業者
電気手術器用ケーブル及びスイッチ（RF 中継アダプタ）	13B1X00003C00024	フクダ電子株式会社

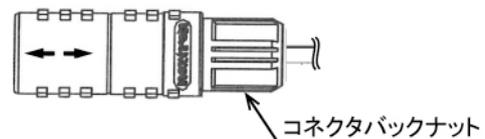
使用方法等に関連する使用上の注意

- ・初回使用前に本品への損傷や滅菌袋の破損がないか確認してください。破損があった場合は使用せず、製造販売業者等に返却してください。
- ・本品はエチレンオキシサイドガス滅菌済みの製品です。再使用する場合は【保守・点検に係る事項】の方法にて検査・再滅菌を行ってください。
- ・再滅菌・再使用の限度は 20 回です。また、20 回を超えない場合でも、使用期限を経過する前に新しい製品に交換してください。[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。]
- ・本品の使用前に本品、本品専用の高周波発生装置、RF ニードルおよび RF 中継アダプタが正常に作動することを確認してください。
- ・感染症の患者に使用した場合は再使用せずに廃棄してください。[他の患者への感染の恐れがあります。]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・指定された製品以外、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。]
- ・本品と接続する高周波発生装置の取扱説明書、および RF ニードルと RF 中継アダプタの添付文書を確認してから使用してください。
- ・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。]
- ・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。]
- ・RF ニードル、および RF 中継アダプタと接続を行う場合は、接続ケーブルのコネクタに印刷された矢印の部分を持って、それぞれのコネクタの矢印を合わせて真っ直ぐ挿し込んでください。[コネクタバックナット部を持ってねじりながら挿し込むとコネクタのピンが破損する恐れがあります。]



- ・RF ニードル、および RF 中継アダプタから本品を取り外す場合は、本品のコネクタに印刷された矢印の部分を持って引き抜いてください。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ないため、断線や破損の恐れがあります。]
- ・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の原因となります。[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。]
- ・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。

有効期間

3年〔自己認証（当社データ）による〕
（外箱の使用期限参照）

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 1.清掃は、当社指定の医療機器清拭クロス（OAZ-10シリーズ）で拭くか、消毒用アルコール（エタノール、イソプロピルアルコール）をガーゼや脱脂綿などに含ませて固くしぼってから拭いてください。〔指定以外の薬品を使用した場合、表面の樹脂を損傷させ、傷や故障の原因になることがあります。〕
- 2.清掃の際、薬液がコネクタに入り込まないようにしてください。〔接続機器の故障または動作不良の恐れがあります。〕
- 3.清掃後、薬液が表面に残っている場合は、乾いた柔らかい布で拭き取ってください。〔表面の変色や傷、劣化の原因になることがあります。〕
- 4.ケーブルを拭く際はコネクタ部等からケーブルを引っ張るように拭かず、ケーブル部を握って拭いてください。〔断線や破損の恐れがあります。〕
- 5.再滅菌前には汚れや付着物が無いことを確認してください。
- 6.再滅菌後には目視等により本品の劣化や破損が無いことを確認してください。
- 7.再滅菌および再使用は20回を限度としてください。

8.滅菌方法

(1)エチレンオキシドガス滅菌

以下は、参考値であり、再滅菌を行う場合は各医療機関においてバリデートされた滅菌条件により滅菌を行ってください。

- ・ガスの種類
 - 1) エチレンオキシド 20wt%
 - 2) 二酸化炭素 80wt%
- ・ガスの濃度 549～835mg/L
- ・温度 45～51℃
- ・湿度 50%RH 以上
- ・圧力 115～132kPa
- ・作用時間 240分

(2)過酸化水素低温プラズマ滅菌（STERRAD™滅菌システム）

以下は、再使用に対し推奨される STERRAD™滅菌システムおよびサイクルです。

一般の名称（販売名）	医療機器認証番号	製造販売業者
プラズマガス滅菌器 （ステラッド 100NX）	223AABZX00144000	ASP Japan 合同会社

- ・滅菌サイクル スタンダードサイクル

【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)