

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
ユニバーサルプレート 対極板アダプタ F

【警告】**<適用対象(患者)>**

患者に異常がないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、ただちに患者が安全であるように、機器の動作を止めるなどの適切な措置を講じること[熱傷を負う恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】**<使用方法>**

- MRI で使用しないこと。
[誘導起電力による局所的な発熱で、患者が熱傷を負う恐れがあるため。]
- AC 電源には差し込まないこと。また、電気ショックを避けるためケーブルのコネクタを接地可能なもの(床、接地した金属体など)に、アダプタは接地してあるものに接触させないこと。
[感電する恐れがあるため。]
- 清掃にシンナー、トルエンなどの有機溶剤は使用しないこと。
[破損するおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

種類

No.	型式	備考
1	1178CF	長さ：200～1000mm
2	1178CLF	長さ：1500～3000mm

構造

コード付き対極板用の製品で、電気手術器に差し込むコネクタと対極板を接続する受け口からなる。

原理

一般的電気手術器と対極板を接続するための機器であり、電気手術器から発生した高周波電流の帰路を生体組織に熱傷などを生じない程度の低い電流密度にするため患者の体に密着させて使用する対極板と組み合わせて使用する。

【使用目的・効能又は効果】

- 手術用電気機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等を伝達し、電源を供給し、これにより両社の接続を延長するために用いられるケーブル、スイッチ及びアダプタ等をいう。一次電源に対する延長の用途を除く。

【使用方法等】

- コネクタを電気メスの対極板接続部に差し込む。
- 本品の対極板受け口に、適切な貼付部位に貼付けされたコード付対極板のコードの先端部を差し込む

【使用上の注意】**<重要な基本的注意>**

- 本品は防水仕様ではありません。
- 本品を電気メス本体からはずす際は、必ずコネクタを持って引き抜くこと。[断線や破損のおそれがあるため。]
- 対極板受け口と対極板のコードの先端部を抜き差しする際は必ず対極板受け口本体を持っておこなうこと。[断線や破損のおそれがあるため。]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 高温多湿になる場所、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所等を避けて保管すること。

耐用期間

2 年 [自己認証(当社データ)による]

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- 本品使用後は、定期的に中性洗剤または 70%程度のイソプロピルアルコールで清拭すること。
- 清拭後は乾燥していることを確認してから使用すること。

目視による点検：本品使用前に下記について毎回確認すること

- ケーブルを折り曲げて、絶縁部の割れ目や切れがないか確認すること。
- コネクタ及び電極受け口に破損がないか確認すること。

電氣的点検：

- テスター等を用いて毎月または各施設で定める期間毎に導通について確認すること

【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

フタミ・エム・イー工業株式会社

連絡先（販売業者）

ソルベントム合同会社

〒141-0001 東京都品川区北品川 6-7-29