

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)

ユニバーサルバイポーラケーブル

【警告】

- ・本品は、当該施術及び合併症を熟知した医師以外は使用できない。
- ・本品は未滅菌品であるので、使用前に適切な方法により滅菌を行うこと。
- ・本品は、使用前に添付文書及び併用する医療機器の取扱説明書、添付文書を熟読すること。

【禁忌・禁止】

- ・フライングリード（二股4mm径プラグ）は使用しないこと（誤って本コードをモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。）
- ・本品の仕様に合致する手術用電気機器以外では使用しないこと。
- ・使用前に本品に損傷があった場合には使用しないこと。
- ・本品は改造しないこと。

【形状・構造及び原理等】

<外観> 一例



【使用目的又は効果】*

本品は手術用電気機器の高周波信号をバイポーラ電極に伝達するためのケーブル、スイッチ及びアダプタである。

【使用方法等】*

<使用前>

- ・包装を開封し、製品に不具合があった場合は正常品を使用する。
- ・本品は未滅菌である。使用前に清掃し、適切な消毒・滅菌を行ってから使用する。

<使用中>

本品を手術用電気機器のバイポーラ出力端子とバイポーラ電極に取り付ける。

<使用后>

本品を手術用電気機器の出力端子とバイポーラ電極から取り外し、清掃・洗浄処理を行った後、消毒・滅菌処置を行い、次の使用まで適切に保管する。

【使用上の注意】

- ・機器の安全性を確保するため、断線・接触不良等は修理不能であるので取り扱いに注意すること。
- ・併用する電気手術機器の取り扱い説明書を参照の上使用すること。
- ・使用する電気手術機器に合った適切なケーブルを接続すること。
- ・機器の接続は、電源オフもしくはスタンバイモードにて行うこと。

【保管方法及び有効期間等】*

- ・使用しない場合は、患者から離れたところで保管すること。
- ・断線を防止するため、ケーブル部分に過剰な負荷がかからない状態で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用後は、速やかに手術用電気機器・バイポーラ電極から取り外し、中性洗剤を使用し、柔らかなブラシもしくは濡れた布で洗浄作業を行うこと。
- ・使用する中性洗剤の取扱説明書を参照すること。
- ・洗浄後、本品が完全に乾燥してから保管すること。
- ・本品は未滅菌である。本品を滅菌する場合は高圧蒸気滅菌法、134℃で3分以上、もしくは121℃で15分以上行うこと。

【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：

株式会社名優

〒276-0042 千葉県八千代市ゆりのき台3-9-2

TEL:047-480-6161 FAX:047-480-6162

製造業者：

Prima Medical Limited (英国)