

IECモノポーラ変換アダプター

TE106_2023.07

【禁忌・禁止】

1. 本品の分解・改造は、破損等の原因となるので、絶対に行わないこと。
2. 本品はellman-Japan社製のサージトロン(以下「本体」と記載する)以外の電気手術器と組み合わせて使用しないこと。また、本体の電源が入った状態で本品を接続しないこと。
3. 本品は高周波処置用能動器具(以下「モノポーラペンシルなど」と記載する)の接続アダプターのため、バイポーラ器具ならびにモノポーラ差込口に形状があわない器具を接続しないこと。[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ため。]
4. 本品を液体に浸して洗浄しないこと。また、オートクレープ、ガスなどの滅菌を行わないこと。
5. 本体の出力中およびモノポーラペンシルなどを使用中に本品の切替スイッチで出力モードの切替を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 原理

本品を本体のハンドピース接続口に挿入し、本品のモノポーラ差込口にellman-Japan社製以外のモノポーラペンシルなどを接続することで、切開もしくは凝固を行うことができる。また、本品の切替スイッチを意図する方向(左右いずれか)に動かすことで、本体の出力モードを変更することができる。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、本体とモノポーラペンシルなどを接続し、制御する装置との間にて、制御信号等と高周波出力を伝達するためのアダプターである。

【使用目的に関連する使用上の注意】

本品はellman-Japan社製のサージトロンEMC以外と接続して使用しないこと。

組み合わせて使用する電気手術器

販売名	認証番号
サージトロンEMC	21300BZY00246000

【使用方法等】

使用方法

1. 使用前に、正常に動作すること、本品の切替スイッチが術者の意図する操作モード(CUTまたはBLEND)になっていることを確認する。本体の出力設定はCUTモードに設定しておき、CUTとBLENDの切替は必ず本品の切替スイッチで操作すること。
2. 本体の電源を切った状態で、本品の接続プラグを本体のハンドピース接続口に金属部分が見えなくなるまでしっかりと挿入し、本品のモノポーラ挿入口にモノポーラペンシルなど(別売り)を接続する。(図1)

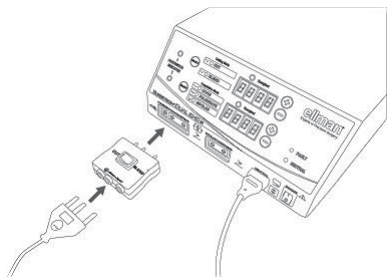


図1

3. 本体の電源を入れ、切開の場合はモノポーラペンシルなどのCUTボタン(黄色)、凝固の場合はCOAGボタン(青色)を押し、操作する。
4. 使用後は、本体の電源を切り、本品を本体から取り外す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、医師及びその指示に従って使用すること。
- (2) 使用前に、切替スイッチ部の動き等に異常がないか、本品に破損・変形・亀裂等がないかを点検し、不具合や破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (3) 使用前に、本品の切替スイッチが意図する操作モードになっているかを確認すること。**[モノポーラペンシルなどの操作ボタンを使用して出力する場合、電気手術器本体の設定モード(CUTもしくはBLEND)にかかわらず、本品の切替スイッチで設定したモードで出力されるため。]**
- (4) **フットスイッチを使用する場合は、本品の切替スイッチでの設定にかかわらず、電気手術器本体の設定モードで出力されます。**
- (5) 本体の電源が入った状態で、本品の接続もしくは取り外しを行わないこと。
- (6) フットスイッチを使用する場合、モノポーラペンシルなどのCUTボタン(黄色)およびCOAGボタン(青色)に触れないようにすること。
- (7) フットスイッチを操作中に本品と本体、モノポーラペンシルなどを接続しないこと。[想定外の出力のおそれがあるため]。
- (8) 使用後は、本品を中性洗剤溶液で湿らせた布で拭き、自然乾燥にて十分に乾燥させること。
- (9) 本品は洗浄・滅菌しないこと。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

- (1) 重大な不具合
 - 1) 機器の破損及び動作不良
 - 2) 発火
 - 3) 放電
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 熱傷
 - 2) 感電

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け、冷暗所にて 保管すること。

【保守・点検に係る事項】

本品の使用、保守点検の責任は使用者側にある。

1. 本品の清掃方法は次の通りとする。
本品使用後は、中性洗剤溶液で湿らせた布で拭き、自然乾燥にて十分に乾燥させること。
2. 故障の原因となるため、本品を洗浄・滅菌しないこと。
3. 本品は再使用可能品であるが、使用前及び使用後に、本品に破損・変形・亀裂等の不具合がないことを確認すること。不具合を認めた場合は、速やかに使用を中止し、地域条例や病院の規則に従った方法で適切に廃棄処分すること。

【包装】

1箱1個入

【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ellman-Japan
〒550-0003 大阪府大阪市西区京町堀一丁目8番33号
TEL:06-6448-2511 FAX:06-6448-2522
<https://www.ellman.co.jp>
hello@ellman.co.jp
製造業者：シーンズテック(日本)