

# IECモノポーラ変換アダプター

TE106\_2026.04

## 【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、弊社のサージトロン(以下「本体」と記載する)以外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電動器具(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他社製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】

本品はサージトロン以外と接続して使用しないこと。

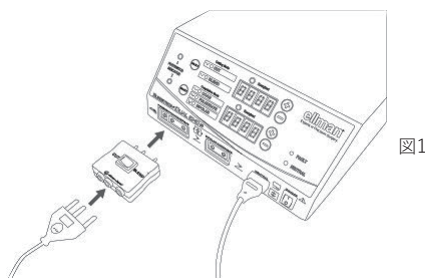
## 組み合わせて使用する電気手術器

販売名	認証番号
サージトロン	219AIBZX00091000

## 【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)



- 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

- ・ 機器の破損及び動作不良
- ・ 発火
- ・ 放電

#### 2) 重大な有害事象

- ・ 熱傷
- ・ 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。

## 【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NEXUS-Arc  
TEL:06-6448-2511

製造業者：シーンズテック