

EMC変換アダプター

TEI112_2023.06

【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EMC(以下「EMC本体」と記載する)以外の電気手術器と組合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、EMC本体にellman-Japan社製の処置用対極板(以下「リユーザブル対極板(IEC用)」と記載する)、高周波処置用能動器具(以下「ハンドピース」と記載する)、及びバイポーラ電極(以下「IECバイポーラコード」と記載する)を接続するために使用するものであり、**本品に他社製品およびEMC用の標準ハンドピース、バイポーラコード(EMC用)、及びリユーザブル対極板(EMC用)を接続しないこと。**

4. 本品をEMC本体に挿入する際は、**カラーマッチングに従い、本品の接続プラグ(緑色/EMC本体対極板差込口)をEMC本体の対極板差込口に、接続プラグ(黒色/EMC本体ハンドピース差込口)をEMC本体のハンドピース差込口に挿入すること。**[本品が正しい差込口に挿入されていない場合、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危険性があるため。]

5. 本品の対極板接続口、モノポーラコード接続口、バイポーラコード接続口の各接続口に対応しない製品を接続しないこと。[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危険性があるため。]

6. **本品とEMCフィンガースイッチ・アダプター(品番:EMC-KA)を同時にEMC本体に接続して使用しないこと。**[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危険性があるため。]

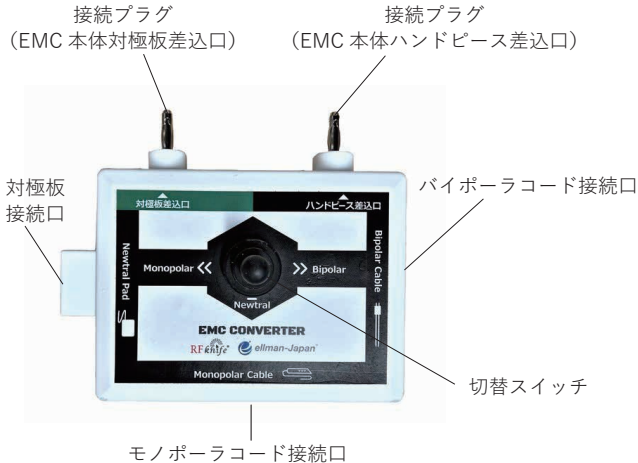
7. 本品にディスプレイ対極板及び滅菌済3ツボタンハンドピースを接続して使用しないこと。

8. 本品にellman-Japan社製以外の製品を接続しないこと。

9. 本品を液体に浸して洗浄しないこと。また、オートクレーブ、ガスなどの滅菌を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



本品は以下の商品を接続することができます。

商品名	品番	認証番号 / 届出番号
リユーザブル対極板 (IEC 用)	IEC-NPC	219AIBZX00099000
IEC 用標準ハンドピース	IEC-HP1	219AIBZX00096000
IEC 用標準ハンドピース M シリーズ	IEC-HP1-M	27B1X00031000014
3 ツボタンフィンガースイッチ ハンドピース	IEC-3FHPB	219AIBZX00096000
IEC バイポーラコード	IEC-JXB IEC-JXB-M	219AIBZX00098000 27B1X00031000010

2. 原理

本品をEMC本体の対極板差込口ならびにハンドピース差込口に挿入し、本品の対極板接続口にリユーザブル対極板(IEC用)、モノポーラコード接続口にハンドピース、バイポーラコード接続口にIECバイポーラコードを接続し、切開もしくは凝固を行う。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、EMC本体の出力設定をモノポーラもしくはバイポーラに変更する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、EMC本体とリユーザブル対極板(IEC用)、ハンドピース、IECバイポーラコードを接続し、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

- 使用前に、接続して使用するすべての機器が正常に作動することを確認すること。また、本品の切替スイッチが術者の意図する操作モード(MonopolarまたはBipolar)になっていることを確認する。
- EMC本体の電源を切った状態で、カラーマッチングに従い**本品の接続プラグ(緑色/EMC本体対極板差込口)をEMC本体の対極板差込口に、接続プラグ(黒色/EMC本体ハンドピース差込口)をEMC本体のハンドピース差込口に**金属部分が見えなくなるまでしっかりと挿入し(図1)、本品の対極板接続口にリユーザブル対極板(IEC用)、モノポーラコード接続口にハンドピース、バイポーラコード接続口にIECバイポーラコード(それぞれ別売り)を接続する。



図 1

- EMC本体の電源を入れ、ハンドピースを使用する場合は、本品の切替スイッチをMonopolar(左側)、バイポーラ電極等を使用する場合は、本品の切替スイッチをBipolar(右側)に倒し、フットスイッチでEMC本体の出力(ON/OFF)を操作する。
- 使用後はEMC本体の電源を切り、本品に接続していたリユーザブル対極板(IEC用)、ハンドピースならびにIECバイポーラコードを取り外す。
- EMC本体から取り外した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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の使用にあたっては、本添付文書ならびに、使用するEMC本体、フットスイッチ、対極板、ハンドピース、バイポーラコード及び電極類の添付文書、取扱説明書等に記載されている全ての注意、指示を熟読し遵守して使用すること。
- 2) 本品にハンドピースを接続して使用する際は、必ずリユーザブル対極板(IEC用)と共に使用すること。
- 3) **EMC本体にEMCフィンガースイッチ・アダプター(品番:EMC-KA)を接続している場合は、使用前に必ず取り外し、本品と同時に接続して使用しないこと。**
- 4) 3ツボタンフィンガースイッチハンドピースを本品に接続して使用する場合も、**EMC本体の出力(ON/OFF)は必ずフットスイッチで行うこと。**[3ツボタンフィンガースイッチハンドピースのボタンでEMC本体の出力を操作できないため。]
- 5) 使用前に、本品に破損・変形・亀裂等がないか、切替スイッチの動きに異常がないかを点検し、不具合や破損等が確認された場合は使用しないこと。
- 6) 使用前に、本品の接続プラグならびに各接続口および接続して使用する製品が完全に乾いていることを確認すること。[感電・故障防止のため)] EMC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。
- 7) EMC本体の電源を入れる前に、**本品の接続プラグ(緑色/EMC本体対極板差込口)がEMC本体の対極板差込口、接続プラグ(黒色/EMC本体ハンドピース差込口)がEMC本体のハンドピース差込口に挿入されていることを必ず確認すること。**
- 8) 使用前に、本品の対極板接続口にリユーザブル対極板(IEC用)、モノポーラコード接続口にハンドピース、バイポーラコード接続口にIECバイポーラコードが確実に接続されていることを確認すること。
- 9) 本品に接続可能な指定の製品以外の製品、および各接続口に対応しない製品を、本品に接続して使用しないこと。

10)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。[フットスイッチを操作した際、ハンドピースもしくはバイポーラ電極等が意図せず出力する可能性があるため。]

11)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】

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)