

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 プレート 対極板アダプタ

【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。
[破損する恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

- 種類
本品には、(1)電気メス（電気手術器）側に取り付けるアダプタ、および、(2)電気メスと対極板を接続するケーブルがある。電気メス側に取り付ける接続口は、電気メス側の接続口に対応した形状である。
- 構造
 - アダプタ タイプは、コード付き対極板用の製品で、電気手術器に差し込むジャック又はコネクタと対極板を接続する受け口からなる。
 - ケーブル タイプは、コードなし対極板用の製品で、電気手術器に差し込むコネクタと対極板を接続するクランプとが長いケーブルで結ばれている。
- 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。

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用する電気手術器と対極板を接続する際に用いる。

【使用方法等】

＜アダプタの場合＞（コード付き当社対極板を接続する場合）：

- 電気メスに対応するアダプタを電気メスの対極板接続部に差し込む。
- 本品のアダプタの受け部に、適切な貼付部位に貼付されたコード付き対極板のコードの先端部を差し込む。

＜ケーブルの場合＞（コードなし当社対極板を接続する場合）：

- コードレスの対極板を適切な貼付部位に貼付する。
- 本品の対極板接続部（クランプ部）にコードレス対極板の接続部を挟み込み、取り付ける。
- 電気メスに対応するケーブルの電気メス側先端を電気メスの対極板接続部に差し込む。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - 本品を電気メス本体からはずす際は、必ずプラグを持って引き抜くこと。
[断線の恐れがあるため。]

【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。

【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、導線部位やクランプ部を定期的な中性洗剤または 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を確認すること。また、クランプのプラスチック部や合わせ目の破損を点検すること。クランプとケーブルの接続部が正しく絶縁カバーされていることを確認すること。
 - アダプタは、プラスチックの破損や合わせ目の分離などを確認すること。
- 電氣的点検：
テスター等を用いて、ケーブルは毎月または各施設で定める期間毎に、またアダプタ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

名称：ソルベンタムイノベーション株式会社
TEL：0570-000-470（カスタマーコールセンター）