

対極板用アダプタ (E7506 アダプタ BIRT,CSV,CONCEPT)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

E0504 シリーズアダプタは弊社及び他の特定のメーカーのジェネレータの患者対極板接続口に、弊社製標準ポリヘッSHIP対極板 2.7M(製品番号 E7506)のコードを接続するために使用可能なアダプタである。本品の製品番号と名称は、以下の通り。

製品番号	名称
E0504-2	E7506 アダプタ BIRT,CSV,CONCEPT

最高電圧は 4,000 ボルト(ピーク)。

2. 原理

本品をジェネレータの患者対極板接続口に挿入し、挿入したアダプタに患者対極板コードを接続することで、ジェネレータと患者対極板を接続する。

3. 適合規格

IEC 60601-1 : 2005
IEC 60601-1-2 : 2007
IEC 60601-2-2 : 2009

【使用目的又は効果】

手術用電気機器として使用される医療機器と、これらに接続し制御する装置との間にて信号等を伝達し、電源を供給し、これにより両者の接続を延長するために用いられるアダプタをいう。

【使用方法等】

- ジェネレータの患者対極板接続口にアダプタを接続する。アダプタが、接続するジェネレータと互換性があることを確認するため、アダプタラベルを確認する。
- アダプタに患者対極板を接続する。
- アダプタ上のタブは、アダプタの紛失を防ぐため、紐を用いてジェネレータやカートに繋げておくことが可能である。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は未滅菌品のため、必要に応じて使用前に洗浄又は滅菌すること。洗浄及び滅菌方法については、本書の【保守・点検に係る事項】を参照すること。
- (2) ジェネレータの出力中にアダプタ及びアクセサリを接続しないこと[患者及び手術スタッフへの損傷や感電の可能性があるため]。

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) 接続不良
 - 3) 発火
 - 4) 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

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 洗浄
湿らせた布で清拭する。
注意：アダプタを液体に浸して洗浄しないこと。
- (2) 滅菌
必要に応じて、アダプタをエチレンオキシサイドガス(EOG)滅菌することもできる。滅菌を行う際は、滅菌器の製造元が推奨する EOG 滅菌の手順にて行うこと。

2. 業者による保守点検事項

業者による保守点検は行わない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971
テクニカルサポート：0120-073-008