

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

対極板用アダプタ (REM 用 S コードアダプタ)

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、REM 対極板接触状態監視システムを備えるすべての弊社製ジェネレータに適合するように設計されている。大人用 REM ポリヘッシブ対極板 2.7M(製品番号 E7507)のような REM に適合する患者対極板 2 枚をジェネレータに一度に接続することができる。又、スタンダードバナナピンを使用して、シャントコード(S コード)を接続することもできる。本品の製品番号及び名称は、以下の通り。

製品番号	名称
E0507B	REM 用 S コードアダプタ

2. 原理

本品をジェネレータの患者対極板接続端子に挿入し、患者対極板の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。本品の中央の接続口に S コードを接続することにより、内視鏡内の容量結合電流を分岐・除去させる。

*【使用目的又は効果】

本品は、対極板コードのコネクタを電気手術器本体に接続するためのアダプタである。

*【使用方法等】

- REM が搭載されたジェネレータの患者対極板接続端子に本品を接続する。本品が、しっかりと接続端子に接続されていることを確認する。
- 本品の上方/下方の接続口に REM ポリヘッシブ対極板(E7507、E7509、E751025 又は E7512)を接続する。
- S コードを、本品中央の S コード接続口に接続することもできる。
- 本品下部のループ部分は、本品の紛失を防ぐ目的で、ひもを通してジェネレータやカートへ固定することが可能である。ループにより本品が適切に設置できないような場合、機能に影響を与えることなく、アダプタを上下逆に装着することができる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。
- ジェネレータの出力中に、本品を接続したり取り外したりしないこと〔患者又は術者が怪我をしたり感電したりするおそれがあるため〕。
- *併用するジェネレータの出力設定にあたっては、本品の最大ピーク電圧 6,000 ボルトを超えない高周波電圧とすること。

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。

- 重大な不具合
 - 機器の破損及び動作不良
 - 接続不良
 - 発火
 - 放電
- 重大な有害事象
 - 感電
 - 熱傷

【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

- 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。
- 滅菌
必要に応じて、アダプタをエチレンオキシドガス(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。