

対極板用アダプタ (E7507REM アダプタ BIRTCHEr)

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品の製品番号及び名称は、以下の通り。

| 製品番号 | 名称 |
|-------|------------------------|
| E0600 | E7507REM アダプタ BIRTCHEr |

本品は、対極板接触状態監視システムが搭載された Birtcher 社製ジェネレータの患者対極板接続口に、以下に示した対極板を接続するために、対極板に付属するコードに接続するアダプタである。接続可能な Birtcher 社製ジェネレータは ABC6500 及び ABC7500 である。

2. 原理

本品を電気手術器本体の患者対極板接続口に挿入し、患者対極板コードを接続することで、電気手術器本体と患者対極板を接続する。

*【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】

1. セットアップ方法

- ジェネレータの患者対極板接続口にアダプタを挿入する。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。

*＜組み合わせで使用される医療機器＞

| 製品番号 | 名称 |
|----------|--------------------|
| E7507 | 大人用ポリヘッシブⅡ対極板 2.7M |
| E7509 | 大人用ポリヘッシブⅡ対極板 コード無 |
| E7510-25 | 子供用ポリヘッシブⅡ対極板 2.7M |
| E7512 | 低体重新生児用ポリヘッシブ対極板 |

大人用ポリヘッシブⅡ対極板コード無し(製品番号 E7509)を接続する場合は、E0560(E7509 対極板用コネクタ付きコード)のコードが必要であり、このコードに本アダプタを接続する。

【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。
- 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】。
- *併用するジェネレータの出力設定に当たっては、本品の最大ピーク電圧 7,800 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
 - 発火
 - 放電
- 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

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。

(2) 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。

*【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