

アクティブ電極側アダプタ (ユニバーサルアダプタ)

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、弊社のジェネレータに接続可能な様々なアクセサリやコード類に対応したアダプタである。直径 6mm までのアクセサリコネクタ類に接続できる。

製品番号	名称
E0017	ユニバーサルアダプタ

2. 原理

本品をジェネレータのフットスイッチ式アクセサリの接続端子に挿入し、本品のアクセサリ接続口にフットスイッチ式アクセサリのコネクタを挿入することで、ジェネレータとアクセサリを接続する。

*【使用目的又は効果】

本品は、フットスイッチ式アクセサリと電気手術器本体との接続に用いるアダプタである。

*【使用方法等】

1. 手術前

- (1) 本品をジェネレータのフットスイッチ式アクセサリの接続端子に挿入する。
- (2) アクセサリを本品の中央部の接続端子に挿入する。必要に応じて締めネジを調節する。金属部分が露出していないことを確認する。
- (3) 締めネジを調節してアクセサリコードをしっかりと接続する。締めネジを締め付け過ぎないこと。締め付け過ぎた場合には、アクセサリコードが破損する可能性がある。

2. 手術後

- (1) アクセサリコードを取り外す前に、ジェネレータの電源が切れていることを確認する。
- (2) 締めネジを緩めてアクセサリコードを本品から取り外す。
- (3) ジェネレータの接続端子からアダプタを取り外す。

<組み合わせて使用する医療機器>

下記は、本品に接続できるように設計された弊社のアクセサリの一部である。

製品番号	名称
E0510	フットスイッチ式モノポーララパロ機器用コード

販売名「モノポーラ鉗子用コード」、医療機器届出番号：13B1X00069VL013A

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) *本品及びコードが正しくしっかりと接続されており、金属部分が露出していないことを確認すること〔患者及び手術スタッフが感電する可能性があるため〕。
- (2) ジェネレータの出力中にアダプタを接続しないこと〔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〕。
- (3) *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 7,000 ボルトを超えない高周波電圧とすること。
- (4) 本品は未滅菌品のため、必要に応じて使用前に洗浄すること。洗浄方法については、本書の【保守・点検に係る事項】を参照すること。

2. 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) 発火
 - 3) 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) 洗浄方法

- 1) 肉眼で見える汚れ(血液、粘液、組織)を中性の洗浄溶液や洗浄用の血液溶解溶液ですべて取り除く。
- 2) アダプタの表面全体を清潔な湿った布で清拭する。
- 3) アダプタを完全に乾かす。

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