

2017年4月
* 2015年6月
2007年9月

第3版 (新記載要領に基づく改訂)
第2版
第1版

承認番号：21900BZX00368000

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 高周波処置用能動器具 70662000
アクティブ電極

モノポーラーアダプター (4mmタイプ・6mmタイプ・8mmタイプ) (4mm→6mmタイプ 4mm→8mmタイプ)

【禁忌・禁止】

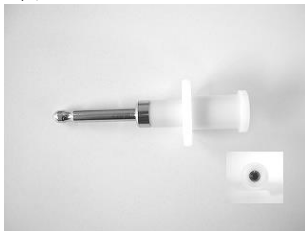
- 本品は電気手術器(電気メス)専用のモノポーラー用アダプターです。他の用途には使用しないこと。
- 付属品は定められた接続端子に正しく接続し、誤った接続で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

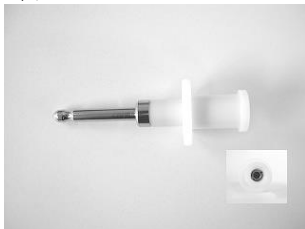
形状、外形寸法



8mm タイプ 全長 250mm



6mm タイプ 全長：72.5mm



4mm タイプ 全長：72.5mm



4mm→8mm タイプ 全長 250mm



4mm→6mm タイプ 全長 250mm

*原理

本品は電気手術器に接続し、モノポーラコード等を接続する際使用するアダプター。

*定格電圧：4500Vp

【使用目的又は効果】

本品は電気手術器に装着し、電気手術器とモノポーラコードを変換するためのアダプター。

【使用方法等】

1. 電気手術器の主電源が投入されていないことを確認後、本品をシングル出力端子部にゆっくりと奥まで差し込むこと。
2. 本品を電気手術器に装着後、もう片側にモノポーラコードを装着し使用する。

*再使用のために必要な処置

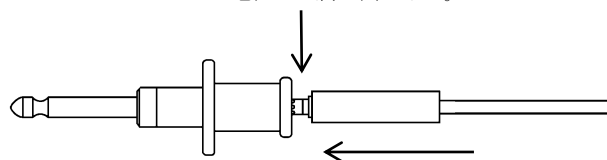
使用後は【保守・点検に係る事項】の滅菌及び使用者による保守点検事項を行うこと。

【使用上の注意】

使用上の注意事項

1. 使用するにあたり接続する電気手術器と付属品の取扱説明書及び添付文書をよく読んで使用すること。
2. 使用前に必ず製品外観の点検を行い、破損、亀裂、変形等の異常があった場合は使用しないこと。
3. 使用の際は必ず電極差し込み口の奥までプラグを挿入すること。図のようにプラグ電極の金属が露出していると、意図しない組織に放電したり術者の指に放電したりして熱傷する可能性がある。
4. 接続部に薬液等の浸入が無いように、注意すること。
- *5. 電気手術器の使用モードの最大高周波ピーク電圧を確認し、本品の定格電圧の範囲内で使用すること。

電極の金属を出さない。



【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件 温度 0℃～50℃ 湿度 30%～90%
2. 本品は、有効使用期間を定めることが出来ない。[取り扱い状況、保管状況などの条件で使用期間が大きく左右されるため]

【保守・点検に係る事項】

洗浄・滅菌

1. 本品は、オートクレーブ滅菌又はガス滅菌等の滅菌を行うと本来の性能が発揮できなくなる可能性があるため、滅菌せず消毒処理とすること。
2. 消毒はアルコールを浸したガーゼ等で拭き、よく乾燥させた後、使用すること。

*使用者による保守点検事項

1. 点検は使用する前日又は直前に行うこと。
2. 目視及び専用アクセサリを接続して検査すること。
3. 本品は接続不良を防止するために定期的(1年間又は100回の使用を目安)に交換すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社 セムコ
〒123-0851 東京都足立区梅田 4-16-8

製造元：株式会社 セムコ

販売元：泉工医科工業株式会社
お問い合わせ先：本社商品部 TEL 03-3812-3254