

※2017年4月改訂（第3版 新記載要領に基づく改訂）
 ※2010年7月改訂（新様式第2版）

届出番号：13B1X00072001069

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 70657000

ERBE バイポーラアダプタ

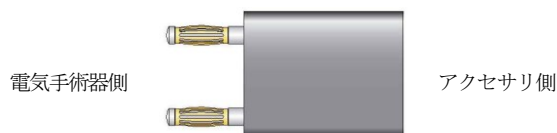
【禁忌・禁止】**

- 可燃性・爆発性のある物質が存在する場所で使用しないこと。*

- ・ 本品、その他の併用機器及び患者に異常が無いことを常に監視し、異常が認められた際には患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。
- ・ 本品を患者の上若しくは近傍に置かないこと。*

【形状・構造及び原理等】

本品は、エルベ社製電気手術器用アクセサリをエルベ社及びバリーラプ社の電気手術器に接続するためのアダプタである。



20183-053 バイポーラアダプタ エルベ用（エルベプラグ対応）22mm
 20183-055 バイポーラアダプタ バリーラプ用（エルベプラグ対応）28mm

最大許容高周波電圧はそれぞれ 800Vp (20183-053)、500Vp (20183-055)。

●原理

使用する電気手術器から電気手術器用アクセサリに電源を供給する。

【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ケーブル、スイッチ及びアダプタ等をいう。一次電源に対する延長の用途を除く。

【使用方法等】

本品は以下の電気手術器及び電気手術器用アクセサリに対応する。

番号	電気手術器	電気手術器用アクセサリ
20183-053	エルベ社製 国際仕様 VIO/ICC	エルベプラグ
20183-055	バリーラプ社製 電気手術器	エルベプラグ

●使用方法

1. 必要に応じて、洗浄・消毒を施す。
2. 【保守・点検に係る事項】の「使用前点検」を参照し、本品に異常がないことを確認する。
3. 本品を使用する電気手術器にしっかりと差込み、接続する。
4. これ以降の操作は、併用する電気手術器と電気手術器用アクセサリの操作に準じて実施する。
5. アダプタは使用後も電気手術器本体に差し込んだまま残しておくことが可能である。

【使用上の注意】**

●重要な基本的注意

- ・ 使用する前に、本品の電気手術器、電気手術器用アクセサリへの接続が正確かつ完全であることを確認すること。[不完全な接続により、装置が動作不良となる可能性があるため。]
- ・ 出力に異常を感じた時は、出力設定を変える前に、全ての附属品が正常に動作しているか、及び正しく接続されているかを確認すること。
- ・ 電気手術器を移動させる際は、本品を電気手術器から取り外すこと。[ぶつけるなどして破損させる恐れがあるため。]
- ・ 過剰な力で引き抜かないこと。[横方向の力を加えると破損する恐れがあるため。]

【保管方法及び有効期間等】

●保管方法

- ・ 高温、多湿、直射日光および水濡れを避け、風通しの良い清潔な場所に保管すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

●洗浄・消毒

- ・ 必要に応じて併用する電気手術器と同様に清拭すること。*
- ・ 洗浄剤・消毒剤の製造元の指示に従い使用すること。
- ・ 水洗い、浸漬消毒及び滅菌はできない。*

●使用前点検

1. プラグやコネクタに破損や亀裂、劣化やその他の変形がないことを確認する。
2. 本品の電気手術器、電気手術器用アクセサリへの接続が正確かつ完全であることを確認する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

●製造販売業者

株式会社 アムコ
 TEL：03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：エルベ社（ERBE Elektromedizin GmbH）
 国 名：ドイツ