

＊＊2024 年 1 月改訂（第 4 版）

届出番号:13B1X00072001128

＊2017 年 4 月改訂（第 3 版 新記載要領に基づく改訂）

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 フットスイッチ用アダプタ

【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。

＊＊【形状、構造及び原理等】

20140-007 1 ペダル VIO D/S フットスイッチ用アダプタ

20140-004 2 ペダル VIO D/S フットスイッチ用アダプタ



20160-011 1 ペダル VIO3 フットスイッチ用アダプタ

20160-012 2 ペダル VIO3 フットスイッチ用アダプタ



1. コネクタ①：電気手術器用ケーブル及びスイッチ等を接続
2. コネクタ②：電気手術器背面のソケットに接続

● 原理

接続装置間の信号の伝達をする。

＊＊【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て信号等を伝達し、両者の接続を延長するために用いられる。

＊＊【使用方法等】

本品はエルベ社製電気手術器 VIO シリーズに電気手術器用ケーブル及びスイッチ等を接続する専用アダプタである。組み合わせて使用する医療機器は以下の通り。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

コネクタ①：(株)アムコまたはエルベ社にて安全性および動作の確認がされた電気手術器用ケーブル及びスイッチ等

コネクタ②：エルベ社製電気手術器（製造販売業者（株）アムコ）

製品型式	販売名	認証・承認番号
20140-007 20140-004	エルベ VIO300D/APC2 アルゴン機能付	22000BZX00148000
	高周波手術装置 VIO200D/APC2	22100BZX01099000
	エルベ VIO-S/APC2 アルゴン機能付	22300BZX00478000
	高周波手術装置 VIO300D	221AIBZX00021000
	高周波手術装置 VIO300S	219AIBZX00043000
	高周波手術装置 VIO200S	220AIBZX00083000
20160-011 20160-012	エルベ VIO3/APC3 高周波手術装置	23000BZX00353000
	エルベ VIO3/APC3	228AFBZX00114000

● 使用方法

1. 必要に応じて、掃除・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. 電気手術器の電源が OFF になっていることを確認し、本品を電気手術器と電気手術器用ケーブル及びスイッチ等に接続する。
4. これ以降の操作は併用する電気手術器、電気手術器用ケーブル及びスイッチ等の操作に準じて行うこと。

＊＊【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

- ・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。
- ・ケーブル部分を過剰に折り曲げたり、捻ったり、巻き付けたりしないこと。〔認識不良や断線等を引き起こす可能性があるため。〕
- ・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。
- ・本品と組み合わせて使用する電気手術器用ケーブル及びスイッチ等との互換性は使用前に必ず確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

● 保管方法

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・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

- ・適切な消毒剤で清拭するか噴霧することを推奨する。適合性や希釈濃度については消毒剤の製造元の指示に従うこと。
- ・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. 絶縁被覆に破損、亀裂、破れ、剥がれ、削れ、磨耗（薄くなる）などがないことを確認する。
3. その他、使用上不具合を生じる損傷や変形、異常な凸凹、著しい変形、腐食等がないことを確認する。
4. 電気手術器の電源が OFF であることを確認し、本品を電気手術器に接続する。さらに、本品に電気手術器用ケーブル及びスイッチ等を接続し、接続が確実であることを確認した後、電気手術器の電源を ON にする。
5. 接続したフットスイッチのペダルを踏み、出力に異常がないかを確認する。

【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