

※2018 年 5 月改訂（第 4 版）
 ※2017 年 4 月改訂（第 3 版新記載要領に基づく改訂）

届出番号:13B1X00072001214

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 アダプタ

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。
- ユニバーサルアダプタにおいては、通電中、固定ネジの金属部分に触れたり、手を近づけたりしないこと。[熱傷のおそれがあるため。]

【形状、構造及び原理等】**

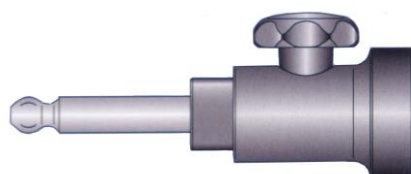
最大許容高周波電圧

4.3kVp : 20183-100、20183-101

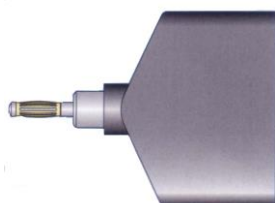
4kVp : 20183-014、20183-026、20183-028、20183-029、20183-034、
 20183-067

800Vp : 20183-017

500Vp : 20183-065



20183-067 ユニバーサルアダプタ



20183-029 3ピンハンドスイッチアダプタ (T用)



20183-100 MFアダプタ MFソケット/MF-2プラグ

- 20183-014 対極板用アダプタ (ACC用)
 20183-017 バイポーラアダプタ (ACC用)
 20183-026 4mmモノポーラアダプタ (ACC用)
 20183-028 3ピンハンドスイッチアダプタ (ACC用)
 20183-034 モノポーラアダプタ (8mmジャック)
 20183-065 バイポーラアダプタ欧州仕様
 20183-101 MFアダプタ MF-2ソケット/MFプラグ

●原理

使用する電気手術器から電気手術器用アクセサリへ電源を供給する。

【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て信号等を伝達し、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、様々なプラグ・ケーブルをエルベ社製電気手術器等に接続するためのアダプタである。

接続可能な電気手術器及び電気手術器用アクセサリは以下の通りである。

**

番号	電気手術器	電気手術器用アクセサリ
20183-067	国際ユニットφ8mm (ボビージャック)	φ2~7mmプラグ
20183-029	欧州仕様 T シリーズ	国際仕様プラグ (3 ピン)
20183-014	欧州仕様 ACC/ICC/T シリ ーズ	国際仕様対極板ケーブル (2 ピン)
20183-017	欧州仕様 ACC/ICC/T シリ ーズ	国際仕様対極板プラグ (2 ピン)
20183-026	欧州仕様 ACC/ICC シリ ーズ	φ4mmプラグ
20183-028	欧州仕様 ACC/ICC シリ ーズ	国際仕様プラグ (3 ピン)
20183-034	欧州仕様 ACC/ICC シリ ーズ	φ8mmプラグボビー
20183-065	欧州仕様 VIO/ICC/ACC シリ ーズ	2 ピン 28mm 間隔プラグ
20183-100	エルベ社製 VIO300D	MF-2/MF-U
20183-101	エルベ社製 VIO300D エルベ社製 VIO3	MF プラグ

●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、使用前点検を実施する。
3. 電気手術器の電源が OFF になっていることを確認し、本品を装置にしっかり差し込み接続する。
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行う。
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できる。

【使用上の注意】*

●重要な基本的注意

- ・ 使用する前に、本品が電気手術器、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。
- ・ 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ソケットが破損するおそれがあるため。]
- ・ 本品、その他の併用機器及び患者に異常がないことを絶えず監視し、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。

【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. アダプタに破損や亀裂、劣化やその他の変形がないことを確認すること。
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こと。
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