

※2017 年 11 月改訂（第 3 版 新記載要領に基づく改訂）
 ※2013 年 2 月改訂（第 2 版）

届出番号：13B1X00072001225

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 VIO 用バイポーラアダプタ

【禁忌・禁止】

- 本品の絶縁状態を確認してから使用すること。
- 電気手術器通電中は、接続プラグ等を抜き差ししないこと。[熱傷のおそれがあるため。]
- 可燃物や爆発物が存在する場所では使用しないこと。*

【形状・構造及び原理等】

本品は、エルベ社製高周波手術装置に接続してバイポーラカット++モード及びバイポーラソフト凝固++モードを使用可能とするアダプタである。



- 接続可能な本体：高周波手術装置 VIO300D（ソフトウェアバージョン V1.8.x 及び V2.2.x 以降）*
- 接続可能な ERBE バイポーラ用接続ケーブル：
 20196-118（Storz 用）
 20196-119（Wolf 用）
 20196-115（Olympus 用）

●原理

電気手術器より出力される高周波電源を、本品を通じて併用する電気手術器用アクセサリに供給し伝達する。本品には電気手術器用アクセサリを電気手術器側で認識するための機能が含まれる。

【使用目的又は効果】

高周波手術装置 VIO300D と、これに接続し制御する装置との間にて高周波電源を供給するために用いられるアダプタである。

【使用方法等】

本品は VIO300D の本体右側面に取り付けて使用する。



●使用方法

<使用前の準備>

1. 接続プラグの破損、ケーブルの亀裂及び劣化が無いことを確認する。
2. アダプタの本体接続プラグを VIO300D の MF プラグに接続する。
3. VIO300D の右側面にアダプタを取り付ける。
4. ERBE バイポーラ接続ケーブルをアダプタの接続ソケットに接続する。

<使用中>

5. 電気手術器のフットスイッチを踏み、切開又は凝固の操作を行う。

<使用後>

6. 破損、ケーブルの亀裂及び劣化が無いことを確認し、清掃を行う。
7. 消毒の必要がある場合は、適切な消毒剤で清拭する。消毒剤は製造元の指示に従い使用すること。

【使用上の注意】**

●重要な基本的注意

- 接続プラグは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。]
- ケーブルを折り曲げたり、附属品に巻きつけたりしないこと。*
- 使用中は、本品の接続プラグ及び接続ソケットに触れないこと。
- 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。
- 電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こさないが、強制凝固やスプレー凝固及び切開時に発生する電弧は高周波電流の一部が整流されるためある程度の変調を伴った低周波成分を生じる。これが神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こすので注意すること。*

【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

- 汚れを落とす際は、中性洗剤で湿らせたガーゼで清拭すること。
- 消毒は、適切な消毒剤で清拭する。消毒剤は製造元の指示に従い使用すること。
- 滅菌しないこと。

●定期点検*

- 少なくとも一年に一回、安全点検を実施すること。

【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