

※2019年3月（第4版）
 ※2017年4月（第3版）

届出番号：13B1X00072001253

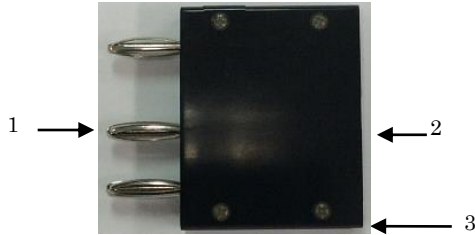
機械器具 29 電気手術器
 一般医療機器 電気手術器用ケーブル及びスイッチ 70657000

4 ピンー3 ピン変換アダプタ

【禁忌・禁止】

- 使用上障害となる傷、破損、変形が見られた場合は使用しないこと。
- 適合性を確認した電気手術器本体及びアクセサリ以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】



No.	名 称
1	接続プラグ (3 ピン)
2	接続ソケット (4 ピン)
3	絶縁カバー

【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アダプタである。

【使用方法等】

●使用方法

1. 【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。
2. 本品の接続プラグ側を装置に確実に差込み接続する。
3. 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従って行う。
4. 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。必要がある場合は、電気手術器と同じ方法で洗浄・消毒すること。

●組み合わせて使用する医療機器

本品との適合性が確認された電気手術器本体及びアクセサリは以下の通り。

●電気手術器本体

販売名	認証/承認番号
高周波手術装置 VIO200S	219AIBZX00043000
高周波手術装置 VIO300S	219AIBZX00043000
高周波手術装置 VIO300D	221AIBZX00021000
高周波手術装置 VIO200D/APC2	22100BZX01099000
エルベVIO300D/APC2 アルゴン機能付	22000BZX00148000
エルベVIO-S/APC2 アルゴン機能付	22300BZX00478000
エルベVIO3/APC3**	228AFBZX00114000
エルベVIO3/APC3 高周波手術装置**	23000BZX00353000

●アクセサリ

販売名	承認番号
超音波手術器 CUSA EXcel (滅菌済み 23kHz ハンドピース用 CEM ノーズコーン/滅菌済み 36kHz ハンドピース用ノーズコーン)	21100BZY00633000

【使用上の注意】

●重要な基本的注意

- ・患者及び本品などに異常の無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じること。
- ・使用する前に、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、装置の動作不良や患者への神経・筋刺激が誘発される可能性があるため。]
- ・期間をおいて再使用する場合には、使用前に正常かつ安全に動作することを確認すること。
- ・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こと、及び正しく接続されてい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。]

【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。
- ・温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない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。

●耐用期間

【保守・点検に係る事項】の「使用前点検」を参照し、劣化状態等を見極め、劣化、破損等が見られた時には交換すること。

【保守・点検に係る事項】

1. アダプタを電気手術器から取り外し、摩損や劣化がないことを確認する。摩損や劣化がある場合は使用しないこと。
2. 血液・体液が付着した場合は0.5%次亜塩素酸ナトリウム液で清拭する。

●使用前点検

以下の点を確認すること。

- ・接続プラグ、ソケットに破損、劣化、腐食及び緩みがないこと。
- ・絶縁カバーに破損、亀裂がないこと。
- ・導通試験の実施を推奨する。[接続部での導通不良は、手術効果の減少や筋刺激電流の原因となる。]

【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

●製造業者

有限会社東京医科電機製作所