

2017年4月
* 2015年6月
2010年10月

第3版（新記載要領に基づく改訂）
第2版
第1版

届出番号：13B2X00035BJ0001

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
バイポーラジョイント
アダプター（40mm～22mm）A、B、C、D

70657000

＊【禁忌・禁止】

- 本品は電気手術器専用のバイポーラ用アダプターの為、他の用途には使用しないこと。〔熱傷や機器の破損の恐れがある〕
- 付属品は定められた接続端子に正しく接続し、誤った接続で使用しないこと。〔熱傷や機器の破損の恐れがある〕

【形状・構造及び原理等】

形状、外形寸法

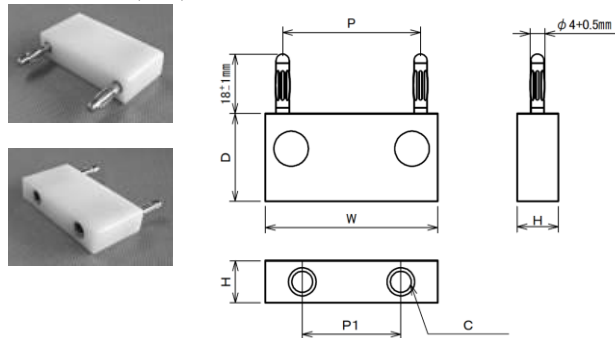
形 式	P	P1	C	W	D	H
アダプター40mmA	40	28.6	φ4	50	25	12
アダプター38mmA	38			46		
アダプター36mmA	36			40		
アダプター22mmA	22			40		
アダプター40mmB	40	10	φ2.5	50	25	12
アダプター38mmB	38			46		
アダプター36mmB	36			40		
アダプター29mmB	28.6			40		
アダプター22mmB	22			40		
アダプター29mmC	28.6	22	φ4	40	27	12
アダプター38mmD	38	28.6	φ4	52	16	13
アダプター25mmD	25			42	6	11
アダプター22mmD	22					

P、P1、C、W、D、H、の寸法単位は→mm

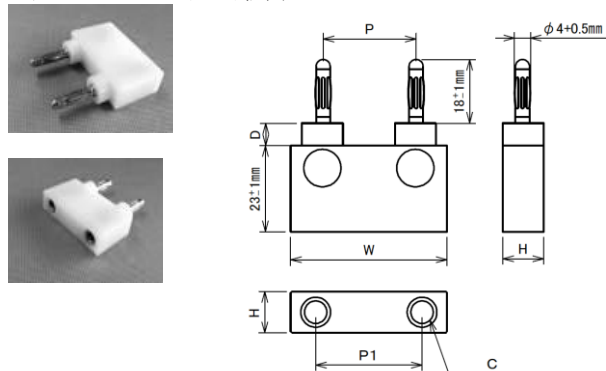
Pは→電気手術器バイポーラ出力端子側ピッチ寸法

P1は→バイポーラ2Pφ4固定プラグ側ピッチ寸法

アダプターA、B、C タイプ寸法図



アダプターD タイプ寸法図



＊原理

電気手術器又はバイポーラ凝固器から出力された高周波電流を接続したバイポーラピンセットの電極部に供給する。

＊定格電圧：800Vp

【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及びアダプターである。

使用目的に関連する使用上の注意

1. 本品を用い接続する電気手術器側バイポーラソケット寸法は、【形状・構造及び原理等】の項、外形寸法表P、C、W、D、H、に合致すること。
2. 本品を用い接続するバイポーラ2Pφ4固定プラグの形状は、【形状・構造及び原理等】の項、外形寸法表P1に合致すること。

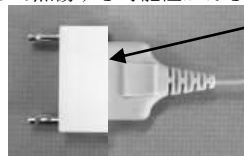
【使用方法等】

1. 電気手術器の主電源が投入されていないことを確認後、本品を電気手術器のバイポーラ出力端子部にゆっくりと奥まで差し込むこと。接続したとき、電極の金属を出さないこと。
2. 本品を電気手術器に装着後、もう片側にバイポーラ2P固定プラグコードを装着し使用する。

【使用上の注意】

使用上の注意事項

1. 使用するにあたり接続する電気手術器と付属品の添付文書及び取扱説明書をよく読んで使用すること。
2. 使用前に必ず製品外観の点検を行い、破損、亀裂、変形等の異常があった場合は使用しないこと。
3. 使用の際は必ず電極差し込み口の奥までプラグを挿入すること。プラグ電極の金属が露出していると、手術スタッフに放電して熱傷する可能性がある。金属部を露出させないこと。



4. 接続部に薬液等の浸入が無いように、注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件 温度0℃～50℃ 湿度30%～90%
2. 本品は、有効使用期間を定めることが出来ない。〔取り扱い状況、保管状況などの条件で使用期間が大きく左右されるため〕

【保守・点検に係る事項】

洗浄・滅菌

1. 本品は、オートクレーブ滅菌又は、ガス滅菌等の滅菌を行うと本来の性能が発揮できなくなる可能性があるため、滅菌せず消毒処理とすること。
2. 消毒はアルコールを浸したガーゼ等で拭き、よく乾燥させた後、使用すること。

＊使用者による保守点検事項

1. 点検は、使用する前日、又は直前に行うこと。主に外観上の不具合や、作動チェックを中心に行うこと。
2. 本品は接続不良を防止するために定期的（自社認証による）に交換すること。点検は使用する前日又は直前に行うこと。

＊修理・故障

バイポーラジョイントアダプターは修理不能。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社 セムコ
〒123-0851 東京都足立区梅田 4-16-8

製造元：株式会社 セムコ