

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 一般的名称: バイポーラ電極
JNDN: 70655000
アクティブ電極

* バイポーラコードアダプター DIN→2股 (一体型)・DIN→4mm&2.5mm・Φ3.5mm→2股・Φ4mm 固定プラグ→DIN

*** 【禁忌・禁止】**

- 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。

*** 【形状・構造及び原理等】**

形状、外形寸法

アクティブ電極バイポーラコードアダプター
DIN→2股 (一体型)



アクティブ電極バイポーラコードアダプター
DIN→4mm&2.5mm



アクティブ電極バイポーラコードアダプター
Φ3.5mm→2股



アクティブ電極バイポーラコードアダプター
Φ4mm 固定プラグ→DIN



****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コードから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】

本品は電気手術器に装着し、電気手術器とバイポーラコードを変換するためのアダプター。

使用目的に関連する使用上の注意

<p>■ アクティブ電極バイポーラコードアダプター DIN→2股 (一体型) 下記のバイポーラ出力端子形状の電気手術器に接続すること。</p> <p>2P 固定プラグ差込口</p>							
<p>■ アクティブ電極バイポーラコードアダプター DIN→4mm&2.5mm 下記のバイポーラ出力端子形状の電気手術器に接続すること。</p> <table border="1"> <tr> <th>コードプラグ側の形状</th> <th>電気手術器本体 バイポーラ出力端子</th> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> <p>A→電極端子の間隔 : 7 mm B→固定部差込ガイド: φ14 mm C→"部差込ガイド長: 9 mm</p> </td> <td> <p>電極差込口の間隔 : 7 mm 出力端子幅 : φ23 mm 出力端子奥行き : 4 mm</p> </td> </tr> </table>		コードプラグ側の形状	電気手術器本体 バイポーラ出力端子			<p>A→電極端子の間隔 : 7 mm B→固定部差込ガイド: φ14 mm C→"部差込ガイド長: 9 mm</p>	<p>電極差込口の間隔 : 7 mm 出力端子幅 : φ23 mm 出力端子奥行き : 4 mm</p>
コードプラグ側の形状	電気手術器本体 バイポーラ出力端子						
<p>A→電極端子の間隔 : 7 mm B→固定部差込ガイド: φ14 mm C→"部差込ガイド長: 9 mm</p>	<p>電極差込口の間隔 : 7 mm 出力端子幅 : φ23 mm 出力端子奥行き : 4 mm</p>						

<p>■ アクティブ電極バイポーラコードアダプター Φ3.5mm→2股 下記のバイポーラ出力端子形状の電気手術器に接続すること。</p>	
コードプラグ側の形状	電気手術器本体 バイポーラ出力端子
<p>φ3.5 固定プラグ寸法</p> <p>D→棒状電極直径: φ3.5 mm E→電極長 : 14 mm F→絶縁部差込長: 14 mm G→絶縁部差込径: φ9 mm</p>	<p>H→電極差込口直径: φ3.7 mm 出力端子奥行き: 9 mm I→出力端子幅 : φ10 mm</p>

<p>■ アクティブ電極バイポーラコードアダプター Φ4mm固定プラグ→DIN 下記のバイポーラ出力端子形状の電気手術器に接続すること。</p>	
コードプラグ側の形状	電気手術器本体 バイポーラ出力端子
<p>J→電極端子間隔: 28.6 mm K→固定部の幅 : 37 mm L→固定部の厚み: 11 mm</p>	<p>M→電極端子の間隔 : 28.6 mm N→出力端子幅 : 42 mm O→出力端子高 : 14 mm 出力端子の奥行き: 4 mm</p>

【使用方法等】

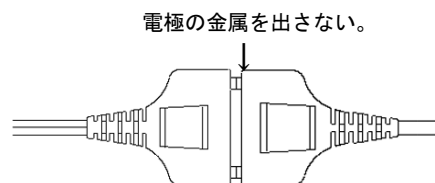
本品片側を電気手術器バイポーラ出力端子部に装着し、もう片側にバイポーラコードを装着し使用する。

****再使用のために必要な処置**

使用後は【保守・点検に係る事項】の滅菌及び使用者による保守点検事項を行うこと。

【使用上の注意】

1. 使用するにあたり、接続する電気手術器と付属品の取扱説明書及び添付文書を熟読し理解した上で使用すること。
2. 使用前に必ず製品の外観、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. 接続部に薬液等の浸入が無いように、注意すること。
4. 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。 図のようにプラグ電極の金属が露出していると、意図しない組織に放電したり術者の指に放電したりして熱傷する可能性がある。



【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】**滅菌**

1. バイポーラコードアダプターは、滅菌せず消毒処理にすること。
2. 洗浄は中性洗剤を用いガーゼ等で拭くこと。ブラシ等は使わないこと。

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。
2. 目視及び専用アクセサリーを接続して検査すること。主に外觀上の不具合や、作動チェックを中心に行うこと。
3. 本品は故障・破損・断線等の修理は出来ません。
4. 本品は接続不良を防止するために定期的（1年間又は100回の使用を目安）に交換すること。

【製造販売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