



【CM-74】

** 2017年11月(第3版)(新記載要領に基づく改訂)
* 2012年11月(第2版)

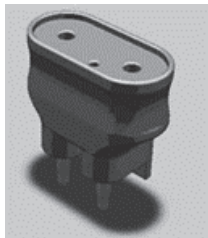
医療機器届出番号:27B1X00116000213

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 (JMDNコード:70657000)

バイポーラコードアダプター

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉



型番:HY-BIADP
(電極差込口の間隔 28mm)

〈作動・動作原理〉

本品を通じて、電気手術器からの高周波電流をバイポーラフォーセプスへ伝達する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、以下に示す電気手術器と専用の固定コードを接続するために使用するアダプターである。
販売名「ハイフリケーター2000」(承認番号:22100BZX00037000)

【使用方法等】

** 〈使用方法〉

1. ハイフリケーター2000の端子(モード)選択スイッチを動かして、BI(バイポーラ)を選択する。
2. 本品をバイポーラ出力端子に奥までしっかりと接続する。
3. バイポーラの固定コードを本品に接続する。

** 〈組み合わせて使用する医療機器〉

販売名	承認番号
ハイフリケーター2000	22100BZX00037000
コンメド バイポーラ フォーセプス	15900BZY00287000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ** 1. 本品をハイフリケーター2000に接続する際は、電源がOFFのときに行い確実に接続したのちに電源をONにすること。[予期せぬ機器の作動により、患者および手術スタッフに重篤な有害事象を与えるおそれがあるため。]
- ** 2. 本品をハイフリケーター2000に接続後、ぐらつきや金属の露出がないことを確認すること。[金属が露出していると接続部分から放電が発生し、患者や手術スタッフに重大な損傷を与えるおそれがある。]
- ** 3. 本品の着脱時および接続中は、本品に無理な力が掛からないように注意すること。[接続ピンが折損するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- ** (1) 出力について疑問があるときは、本品、固定コード、電気手術器の接続状態を確認すること。
- ** (2) 本品は完全に乾燥した状態で使用し、使用中も液体で濡れないように注意すること。
- ** (3) 本品に付属するストラップが、コード接続部や電気手術器接続部に接触しないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて常温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 使用前点検
 - (1) プラスチック製部品のひび割れ、破損および接続端子の破損や著しい湾曲がないことを確認すること。
 - ** (2) 本品は修理することはできない。異常が発見された場合は、廃棄すること。
- ** 2. 清浄方法
 - (1) 使用中に付着した目に見える汚れは、低刺激性の洗剤を希釈した液で湿らせた柔らかい布で清拭する。その後水で湿らせた清潔な柔らかい布で残留洗剤を拭き取ること。
 - (2) 清拭後は本品を完全に乾燥させる。
 - (3) 本品は液体に浸漬しないこと。
 - (4) 本品を滅菌しないこと。[製品の破損のおそれがある。]

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

**電話番号:06-6222-6606

製造元

エルエイチアイ テクノロジー社(中華人民共和国)

LHi Technology (Shenzhen) Co., Ltd.