

器 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

バイポーラケーブル

*【警告】

- 本品をモノポーラ出力で使用しないで下さい。装置の故障及び患者又は医療従事者に危害を及ぼす恐れがあります。
- 電気手術器による手術に伴う火花や熱は発火の原因となることがあり、火事に対し注意を怠らないで下さい。
- 本品は可燃性の液体（アルコール消毒薬等）や物質もしくは酸化性物質などがあるところでは使用しないで下さい。
- 可燃性麻酔薬の存在する部屋で使用する場合、可燃性麻酔薬が外科用ドレープの下にガス状で蓄積もしくは貯留しているので十分に注意して下さい。
- 使用する前に電気手術器との接続を確認して下さい。また、意図した通りに機能することも確認して下さい。接続が適切でないと、アーク、火花、機能不良の原因となります。
- 通常の出力設定であるにもかかわらず、望ましい効果が得られない場合は、出力を上げる前に、アクセサリの接触不良等が無いことを再確認して下さい。もしも異常が発見できなければ電気手術器を変更して下さい。
- モニター用電極からできるだけ遠ざけて使用して下さい。

*【禁忌・禁止】

- 本品を使用目的以外には使用しないで下さい。
- バイポーラ機器とモノポーラ機器を接触させないで下さい。手術用高周波発生装置の故障の原因となります。
- 破損、ひび、欠損、その他の損傷がないことを使用する前にチェックして下さい。破損している場合は使用しないで下さい。【患者または手術スタッフが感電する危険があります。】
- 感電の危険があるため濡れたままで電気手術器に接続しないで下さい。
- 本品をペースメーカーの装着された患者に使用するのは避けて下さい。
- やむを得ずペースメーカーの装着された患者に使用する場合はペースメーカー販売元に問い合わせをして十分に安全であることを確認した上で使用して下さい。
- 使用前テストにおいて絶縁性が確認できない製品は決して使用しないで下さい。
- 洗浄・乾燥が不十分な器具は決して使用しないでください。
- 超音波洗浄は行わないで下さい。
- 本品を二次的加工（改造）は行わないで下さい。

【併用禁忌】

- 他社製バイポーラ電極を使用して本品を使用しないで下さい。
- 本品の専用ケーブルはバイポーラ端子専用のケーブルであり、モノポーラ端子には接続しないで下さい。（誤って専用ケーブルをモノポーラ接続端子に接続すると予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性があります。）【「相互作用」の項参照】

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造（写真は代表例を示す）



2. 原理

バイポーラ電極を電気メス本体に接続し通電すると、本品先端部分の二つの電極間に高周波電流が流れ、生体組織の凝固を行う。

**【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

一般外科手術時に、高周波電流を用い生体組織の凝固を行う。

2. 使用目的に関連する使用上の注意

以下に固定型コネクタの形状及び寸法を記載しましたので、この寸法に適合するバイポーラ出力端子を有する電気手術器が使用可能です。

1) φ4mm ピン固定型コネクタ

・平面タイプコネクタ 単位:mm

形状例	本体側コネクタ				
品番	A	B	C	D	電極側コネクタ
GK280	22.0	41.0	10.0	16.8	フラット型
GN145					バイボジェット用
GK281					フラット型
GK331					ピン型
GK195	28.6	41.0	10.0	14.8	ランドルト用
GN085					バイボジェット用
GK282	38.0	53.0	13.0	14.8	フラット型
GK332					ピン型
GN146					バイボジェット用

・奥行有りタイプコネクタ 単位:mm

形状例	本体側コネクタ				
品番	A	B	C	D	電極側コネクタ
S75692	31.8	53.0	12.0	27.0	フラット型
S75694	38.0	52.5	13.0	27.0	フラット型

2) φ2mm ピン・φ4mm ラウンドコネクタ 単位:mm

本体側コネクタ	A	B	品番	電極側コネクタ
	5.0	2.0	GN140	フラット型
			GN141	ピン型
			GN081	バイボジェット用

3) φ4mm ピン・φ8mm ラウンドコネクタ 単位:mm

本体側コネクタ	A	B	品番	電極側コネクタ
	8.0	4.0	GK342	フラット型
			GN082	バイボジェット用

4) エースクラップメタルコネクタ

本体側	品番	電極側	使用可能本体
	GK328	フラット型	エースクラップ GK1/GK21/GK 51
	GK329	ピン型	
	GN083	バイボジェット用	

2) 手作業による洗浄・消毒

- ・ 適当なブラシを用いて、表面からすべての目に見える汚れを取り除くまで製品を洗浄してください。
- ・ 製品の隠れた隙間、複雑な形状など、目視検査にて確認し難い全ての表面をブラシで磨いてください。
- ・ 消毒後、流水下で製品（すべての接触可能な表面）の完全なすすぎを行ってください。

3) 手作業による予備洗浄後の器械洗浄

機械の種類：超音波のない洗浄機を使用して下さい。

- ・ 洗浄に適したトレーに製品を置いてください（すすぎの盲点を避けてください）。
- ・ 機械洗浄後に残った汚れがないか、目視にて表面をチェックしてください。必要であれば洗浄工程を繰り返してください。

4) すすぎ

- ・ 最終洗浄工程では蒸留水または精製水では十分にすすいでください。

5) 乾燥

- ・ 洗浄・滅菌後は製品が完全に乾燥しているかどうか必ず確認して下さい。
- ・ 乾燥が不十分な場合は、再度乾燥工程を実施して下さい。

洗浄方法に関する詳細は、日本医療機器学会の出版物である「鋼製小物の洗浄ガイドライン 2004」をご参照ください。

<http://wwwsoc.nii.ac.jp/jsmi/book1/guideline.html>

2. 滅菌

プレバキューム式高圧蒸気滅菌 134℃、5 分

3. 保守

洗浄後、本品が高温になっている場合は、室温まで下がってから滅菌して下さい。

【包装】

個別包装 未滅菌 1 本入/袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元： ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

東京都文京区本郷 2-38-16

問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL (03) 3814-2522

製造元： エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG