

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

1) φ4mm ピン固定型コネクタ

ピッチ幅	製品名	製品番号
22.0mm	バイポーラ接続コード、4m、ピン幅 22mm フラット型	GK280
	バイポーラ接続コード、5m、ピン幅 22mm バイボジェット用	GN145
28.6mm	バイポーラ接続コード、4m、ピン幅 28.6mm、フラット型	GK281
	バイポーラ接続コード、4m、ピン幅 28.6mm、ラウンドピンコネクタ	GK331
	バイポーラ接続コード、4m、ピン幅 28.6mm、フラット型	GK195
	バイポーラ接続コード、バイボジェット用、5m、ピン幅 28.6mm	GN085
31.8mm	バイポーラ接続コード、4m、ピン幅 31.8mm、フラット型	S75694
38.0mm	バイポーラ接続コード、4m、ピン幅 38mm、フラット型	GK282
	バイポーラ接続コード、4m、ピン幅 38mm、ラウンドピンコネクタ	GK332
	バイポーラ接続コード5m、ピン幅 38mm、バイボジェット用	GN146
	バイポーラ接続コード、4m、ピン幅 38mm、フラット型	S75692

使用可能な電気手術器

ピッチ幅 28.6mm のコネクタは以下の電気手術器に使用できます。

販売名：バイポーラ GN 6 0

ピッチ幅 28.6mm 及びその他のピッチ幅のコネクタは、下記の高さ、幅のソケットを有する電気手術器に使用できます。

単位:mm

電気手術器側ソケット	ピッチ幅	高さ	幅
	22.0	10.0以上	41.0以上
	28.6		
	31.8		
	38.0	13.0以上	53.0以上

2) φ2mm ピン/φ5mm ラウンドコネクタ

製品名	製品番号
バイポーラ接続コード、4m、エースクラブコネクタ、フラット型	GN140
バイポーラ接続コード、4m、エースクラブコネクタ、ラウンドピン型	GN141
バイボジェット バイポーラ接続用ケーブル	GN081

使用可能な電気手術器

以下の電気手術器、又は下記表の「電気手術器側ソケット」と同じ形状寸法を有する電気手術器に使用できます。

販売名：バイポーラ GN 5 5

バイポーラ GN 6 0

単位:mm

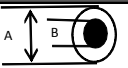
電気手術器側ソケット	A	B
	5.0	2.0

3) φ4mm ピン・φ8mm ラウンドコネクタ

製品名	製品番号
バイポーラ接続コード、4m、エルベ用、フラット型	GK342

使用可能な電気手術器

下記表の「電気手術器側ソケット」と同じ形状のソケットを有する電気手術器に使用できます。

単位:mm		
電気手術器側ソケット	A	B
	8.0	4.0

4) エースクラップメタルコネクタ

製品名	製品番号
バイポーラ接続コード、4m メタルコネクタフラット型	GK328
バイポーラ接続コード、4m メタルコネクタラウンドピン型	GK329
バイポジェット バイポーラ接続ケーブル	GN083

使用可能な電気手術器

販売名：バイポーラ GK 2 1
バイポーラ GK 5 1

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) 本品は使用前に必ず滅菌すること。
- 2) 電気手術器本体を準備する。
- 3) バイポーラケーブルに損傷がないか確認する。
- 4) 電気手術器の取扱説明書に記載されている指示に従って、本品を正しく接続する。

2. 基本操作

- 1) 使用に応じた電気手術器の出力設定を行う。
- 2) 電気手術器より電源の供給を行う。

3. 使用後

- 1) 電気手術器のスイッチを切り、本品を取り外す。
- 2) 使用後は適切に洗浄・滅菌すること。

* 【使用上の注意】

1. 基本的な注意

- ・ 施術を行う医師は、前もって手術手順を熟知しておいて下さい。
- ・ 本品を初めて使用する際は、事前に手または機械によって洗浄してください。
- ・ 高酸素空気は火事の原因となり、患者や手術スタッフに熱傷を追わせる危険があるため、手術中、患者の酸素回路の漏れがないことに十分注意を払って下さい。
- ・ ケーブル部を金属の物体に巻きつけないこと。電流が流れ、ショック、火事、または患者や手術スタッフの傷害の原因になる。
- ・ 製品使用中に患者の状態や製品の機能に異常がないことを常に確認して下さい。
- ・ コードに負荷がかかると断線を生じる危険があります。特にコネクティング部の取り扱いには十分に注意して下さい。
- ・ 本体および電極への脱着時は、ケーブル部分ではなく、コネクティング部分で実施して下さい。
- ・ 本品は、患者又は他のコードと接触しないように配置してください。
- ・ 洗浄および滅菌方法の工程の終了後およびご使用の前には毎回、汚れが残っていないか、機能は適正か、破損はないか、絶縁は完全か、緩み、歪み、割れ、欠け、磨耗または部品の損傷や欠損がないかを確認してください。
- ・ 製品の動作、形状に異常が生じたときは速やかに使用を中止して下さい。
- ・ 本体側及び電極側コネクタは、ご使用機種に適したものを選択して下さい。（下記参照）

① 本体側コネクタ

② 電極側コネクタ



① 本体側コネクタ：

- ・ φ4mm ピン ピン幅固定タイプ：
ピン幅（22mm/28.6mm/31.8mm/38mm）
- ・ φ5mm ラウンドピンタイプ
- ・ φ8mm ラウンドコネクタタイプ
- ・ エースクラップメタルコネクタタイプ

② 電極側コネクタ

名称	形状
フラット型コネクタ	
ラウンドピン型コネクタ	
セバレート型コネクタ (Aesculap 社ランドルト/バイポジェット用)	

2. 使用前の注意

- ・ 初回滅菌前に手洗いもしくは器械洗浄して下さい。
- ・ 使用前に必ず滅菌して下さい。
- ・ 使用前にバイポーラ電極やバイポーラ接続ケーブルに損傷がないか、以下の点を目視にて確認して下さい。異常が認められた場合には使用しないでください。
 - 1) 本品にひびや欠けなどの損傷、異常はないか。
 - 2) 絶縁コーティング部に剥がれがないか。
 - 3) コネクタ部に損傷、異常はないか。
 - 4) 製品の動きに異常はないか。
- ・ 本品は適切な接続口に接続してください。不適切な接続口に接続すると電気メスの誤作動の原因となります。

3. 使用中の注意

- ・ 手術用の電極コードは、患者又は他のコードと接触しないように配置してください。
- ・ 使用中、高周波出力を発生して手術スタッフや患者に危険を及ぼす出力を備えているため、必要最低限の設定で使用して下さい。
- ・ 通常の出力設定であるにもかかわらず、望ましい凝固が得られない場合は、出力を上げる前に電気メス本体のセッティング、接続ケーブルの状態に異常はないかどうかを確認して下さい。
- ・ 本品の絶縁部の最大高周波出力は **1000Vp** です。電気メスの出力は最大高周波以下に設定してください。
- ・ **高周波出力装置の操作は必ず製造元の取扱説明書に従ってください。**

4. 使用後の注意

- ・ 使用後は直ちに洗浄してください。
- ・ 付着物や汚れはプラスチックブラシなどを用いて取り除いてください。
- ・ 固いものや鋭利な機械と一緒に洗浄や保管しないでください。絶縁コーティングを破損する可能性があります。
- ・ 洗浄後、本品を吸水性のあるリントフリークロスで水分を十分に拭き取ってください。
- ・ 製品が完全に乾燥しているか確認をしてください。
- ・ ひびや欠けなどの異常がないか確認し、滅菌を行ってください。
- ・ 高圧蒸気滅菌以外での処理や劣化を早める可能性があるため使用しないでください。
- ・ 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) の患者、又はその疑いのある患者に使用する場合や使用した機器は、可能な限り再使用しないで下さい。[滅菌等の再処理によって二次感染のリスクを排除することができないため]再使用せざるを得ない場合は「プリオン病感染予防ガイドライン」にしたがって処理をして下さい。

5. 相互作用

1) 併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製バイポーラ電極での使用	安定した接続による正確な通電が不可能	接続形状の違いから通電不良がおこる可能性がある
モノポーラ端子への接続	重篤な有害事象を引き起こす可能性がある	通常より非常に高い電気出力が生じる可能性がある

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
2. 院内での移動・保管に際しては衝撃や圧がかからないように注意して下さい。
3. 保管する際にコードへのストレスがかからないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

医療機関の責任において洗浄および滅菌バリデーションを実施ください。

1. 洗浄
 - 機械洗浄の方がより確実に洗浄できるため、手作業の洗浄よりも機械洗浄を推奨します。
 - 機械洗浄には、シングルチャンバーの超音波行程の無いものを使用して下さい。
 - 機械洗浄機を使用する際は、製造元の取扱説明書に従ってください。
- 1) 予備洗浄
 - ・ 目視検査にて確認が困難な箇所（例えば隠れた隙間や製品の複雑な形状）の表面をシングルユースシリンジなどを用いて蒸留水ですすいでください。
 - ・ リントフリークロスや適当なブラシを用いて、目に見える汚れをできるだけ完全に除去してください。
- 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://www.soc.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