

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 シングルユース

再使用禁止

*【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】

- 再使用禁止
- 使用しないときは患者の上に本品を放置しないこと。
- 2次加工(改造)はしないこと。
- 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。

【併用禁忌】

- 本品と他社製バイポーラ電極とを接続して使用しないでください。
- 本品はバイポーラ端子線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



2.作動・動作原理

本品は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。

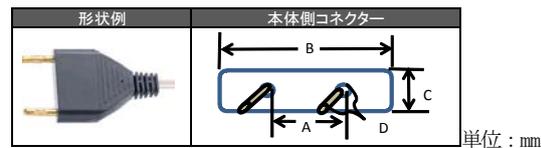
*【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本品は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るケーブルである。

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。



品番	A	B	C	D	電極側コネクタ
GK290SU	22.0	31.8	10.0	16.0	フラット・ピン型共用
GK291SU	28.6	38.6	10.0	16.0	
GK292SU	38.0	48.3	10.0	16.0	

【操作方法又は使用方法】

本品は滅菌済ジスポーザブル製品であり、1回の使用で再使用はしない。
<使用前準備>

1. 本品の包装に破損が無く無菌が保たれていることを確認する。
2. 本品を無菌的に取り出し、本品に破損・異常がないことを確認する。
3. 電気手術器本体を準備する。
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。

<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. 電気手術器より電気の供給を行う。

<使用后>

1. 電気手術器のスイッチを切り、本品を取り外す。
2. 使用後は破棄すること。

【使用上の注意】

I) 使用上の注意事項

1. 施術を行う医師は、前もって手術手順を熟知しておくこと。
2. 手術に合わせ施術前計画をたてること。
3. 小児や小さな器官に対して使用する場合は、高い電流が長時間流れれば流れるほど、組織に意図しない熱傷が起こる危険性が高くなるので十分に注意すること。
4. 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負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うこと。
5. 使用する前に電気手術器との接続を確認すること。また、意図した通りに機能することも確認すること。接続が適切でないと、アーク、火花、機能不良の原因となる。
6. 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。
7. 装着、使用時に本体を強く引っ張らないこと。
8. 使用中重いものを乗せたり挟んだりしないこと。

II) 本品特有の注意事項

1. 1回限りの使用である。再使用や再滅菌はしないこと。
2. 包装に破損を認めた場合は、使用しないこと。
3. 包装に貼付されたラベルに記載されている滅菌有効期限を確認し、その期日が過ぎていないことを確認する。期日が過ぎていたものは使用しない。

4. 滅菌包装袋から取り出す際は、不潔にならないよう十分に気を付けること。
5. 包装が破損しないようにするため、乾燥した直射日光の当たらない場所に保管すること。
6. 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こと。
7. 本品は適切な接続口に接続すること。不適切な接続口に接続すると、電気手術器の誤作動の原因となる。
8. 本品は次のバイポーラピンセット接続プラグに使用すること。



フラットコネクター ラウンドピンコネクター

9. 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すること。破損している場合は使用しないこと。患者または手術スタッフが感電する危険がある。
10. 電極が金属（止血鉗子、コッヘルランプなど）に接触すると電流が非常に増加し、意図しない熱傷の原因となるため接触しないように注意すること。
11. 腹腔鏡下手術の場合、腹腔鏡器具の絶縁が完全かつ良好であること。絶縁状態が不良であると金属と接触して、不用意な火花放電等を起こし神経筋刺激又は隣接組織に熱傷を起こす恐れがある。
12. 高周波出力時には毎回、絶縁部の破損または表面の変化がないかを確認してください。
13. 一時的に使用しない電極は患者から絶縁された状態にして下さい。
14. 通常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。
15. 本品の絶縁部の最大高周波出力は **500Vp** 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。
16. 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。

Ⅲ) 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への接続	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すること。
- 3) 使用期限は外箱に表示 [自社認証による]

【包装】

10 本/箱

【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