

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 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こと。[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る。]

**【禁忌・禁止】**

- バイポーラ機器とモノポーラ機器を接触させないこと。[手術用高周波発生装置の故障の原因となる。]
- <併用医療機器>「相互作用」の項参照
- 本品をペースメーカーや ICD の装着された患者に使用するの  
は避けること。[誤動作するおそれがあるため。]
- 他社製バイポーラ電極を使用して本品を使用しないこと。
- 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こと。[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る。]

**【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造 (写真は代表例を示す)



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 |
|        | バイポーラ接続コード、4m、ピン幅 22mm 3 ウェイタイプ     | GN132 |
| 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 |
|        | バイポーラ接続コード、4m、ピン幅 28.6mm 3 ウェイタイプ   | GN133 |
| 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 3 ウェイタイプ     | GN134 |

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る。

- 販売名：GN060 バイポーラ凝固止血器  
 GN160 バイポーラ凝固止血器

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る。

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 |        |        |
|            | 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、エースクラップコネクタ、フラット型    | GN140 |
| バイポーラ接続コード、4m、エースクラップコネクタ、ラウンドピン型  | GN141 |
| バイボジェット バイポーラ接続ケーブル                | GN081 |
| バイポーラ接続コード、4m、エースクラップコネクタ、3 ウェイタイプ | GN130 |

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る。

- 販売名：バイポーラ GK55  
 GN060 バイポーラ凝固止血器  
 GN160 バイポーラ凝固止血器

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 |
| バイポーラ接続コード、4m、エルベ用、3 ウェイタイプ | GN131 |

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る。

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 |
| バイボジェット 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 GK21  
 バイポーラ GK51

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。

**【使用目的又は効果】**

本品は手術用電気機器（本届出に含まない）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。

**\* 【使用方法等】**

1. 使用前

- \* 1) 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をする。
- 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. 使用中

- 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) 使用後は適切にできるだけ早く洗浄する。

\* <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 本品を引火性の高いガスや爆発性のガス（酸素、麻酔ガス、可燃性物質等）の近くで使用しないこと。
- 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。
- コードに負荷がかかると断線を生じる危険があるので、特にコネクティング部の取り扱いには十分に注意すること。
- 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すること。
- 本品は、患者又は他のコードと接触しないように配置すること。
- 使用前には毎回、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すること。
- 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すること。
- 本体側及び電極側コネクタは、使用機種に適したものを選択すること。（次頁参照）

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/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                                  |            |
| セパレート型コネクタ<br>(Aesculap 社ランドルト/<br>バイボジェット用) |            |
| 3 ウェイコネクタ                                    | 3 種類共用<br> |

1. 使用前

- 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すること。異常が認められた場合には使用しないこと。

- 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。

- 電気手術器との接続を確認すること。接続が適切でないと、アーク、火花、機能不良の原因となる。
- 濡れたままで電気手術器に接続しないこと。〔感電の危険があるため。〕

2. 使用中

- 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すること。
- モニター用電極からできるだけ遠ざけて使用すること。
- 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すること。もしも異常が発見できなければ電気手術器を変更すること。
- 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すること。
- 本品の絶縁部の最大高周波出力は **1000Vp** である。電気メスの出力は最大高周波以下に設定すること。

3. 使用後

- 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くこと。
- 固いものや鋭利な機械と一緒に洗浄や保管しないこと。絶縁コーティングを破損する可能性がある。
- 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ること。
- 製品が完全に乾燥しているか確認すること。
- ひびや欠けなどの異常がないか確認し、滅菌を行うこと。
- 高圧蒸気滅菌以外での処理は劣化を早める可能性があるため使用しないこと。

\*\* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- \*\* • 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- \*\* • 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)  
併用禁忌（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 |
| ペースメーカー又は、ICD 装着患者への使用 | ペースメーカー又は、ICD の停止、固定レート化、動作不良、心室細動などの危険性がある | 高周波電流の干渉                |

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

<重大な不具合>

- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による機械器具の破損、断線

<重大な有害事象>

- 以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
- 感電
  - 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

**【保管方法及び有効期間等】**

- 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- 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。
- 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】**

## 1. 洗浄

- 洗浄・滅菌時には製品に負荷がかからないようにすること。
- 洗浄前に状況に応じて血液溶解剤を使用して、汚れを落とすこと。
- 洗浄・滅菌後は製品の接続部が完全に乾燥しているかどうか必ず確認すること。
- 洗浄剤の製造元の指示に従い、濃度、温度、時間に関する仕様を順守すること。
- 超音波洗浄は行わないこと。
- 洗浄時の温度は、93℃を超えないようにすること。
- 洗浄は以下のとおり機械洗浄を推奨する。

## 効果的な洗浄・消毒方法

| 効果的な方法          | 必要物品及びセッティング                                | 参照                   |
|-----------------|---|----------------------|
| 機械的アルカリ性洗浄及び熱消毒 | 洗浄に適したトレイを使用すること<br>(ブラインドになる部分を避けるようにすること) | 機械的アルカリ性洗浄及び熱消毒の項目参照 |

**機械的アルカリ性洗浄および熱消毒**

洗浄機の種類：超音波工程のないシングルチャンバーの  
ウォッシャーディスインフェクター

| 段階  | 手順    | 温度 [°C] | 時間 [分] | 水質   |
|-----|-------|---------|--------|------|
| I   | 予備すすぎ | <25     | 3      | D-W  |
| II  | 洗浄    | 55      | 10     | FD-W |
| III | 中間すすぎ | >10     | 1      | FD-W |
| IV  | 熱消毒   | 90      | 5      | FD-W |
| V   | 乾燥    | -       | -      | -    |

D-W：飲料水

FD-W：RO水（脱イオン水）

**\* 2. メンテナンス・点検**

- 製品は室温まで冷却すること。
- 洗浄・消毒・乾燥工程の後は、製品が乾燥しているか、汚れが残っていないか、機能は適正か、損傷はないか（絶縁材に破損がないか、腐食、緩み、歪み、割れ、欠け、磨耗または部品の損傷がないか）を確認すること。
- 湿っている製品はきちんと乾燥させること。
- 製品の汚れが目立つ場合は、洗浄及び消毒を繰り返すこと。
- 製品の機能性のチェックを行うこと。
- 製品に損傷もしくは不具合を見つけた場合は、直ちに取り除き、弊社テクニカルサービスへ修理依頼すること。
- 本品の併用機器への適合性を確認すること。

## 3. 滅菌

- 推奨される滅菌方法及び条件  
滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌  
滅菌条件：134℃、5分
- 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すること。

**\*\*【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：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

\*\* 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ  
Aesculap AG