

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
(バイポーラアダプター)

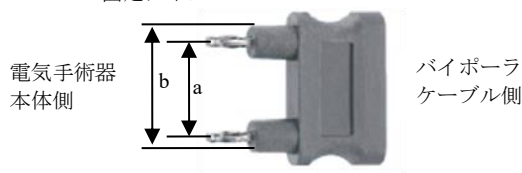
【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
他社製バイポーラケーブルと組み合わせて使用しないこと。
[通電不良がおこる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

① φ4mm ピン固定タイプ



品番	本体側：a (ピッチ幅)	挿入部幅：b	ケーブル側 (ピッチ幅)
GN226	22.0mm	34.4mm	28.6mm
GN228	25.0mm	37.4mm	28.6mm
GN219	31.8mm	44.2mm	28.6mm
GN224	38.0mm	50.6mm	28.6mm

② 同軸タイプ



品番	本体側	ケーブル側
GN217	φ2mm ピン/ φ5mm ラウンド コネクタ	φ4mm ピン/ φ8mm ラウンド コネクタ

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られるケーブルである。

*【使用方法等】

1. 使用前の確認事項

使用前に始業点検を必ず行い、正常に動作することを確認してから使用する。

2. セットアップ

- 1) 本器を電気手術器本体側へ奥まで差し込んで装着する。
- 2) バイポーラケーブルを正しく接続する。
- 3) 通電を確認し、使用する。

3. 使用後、本器をできるだけ早く清拭する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 使用の前に絶縁の破損がないか、緩み、歪み、割れ、欠け、摩耗、又は部品の損傷や欠損がないかを確認すること。
- 2) 本品に接続可能なバイポーラ関連製品の最大高周波出力は
* 1000Vp である。電気手術器の出力は最大高周波以下に設定すること。

- 3) 本品は、電気手術器の種類及びご使用バイポーラケーブルの種類により、使用可能なアダプターが異なる。以下に該当するものを使用すること。

① φ4mm ピン固定タイプ

- 使用可能なバイポーラケーブル：
φ4mm ピン固定型ケーブル
(ケーブル側ピッチ幅 28.6mm)



品番	製品名
GK281	バイポーラ接続コード、4 m、ピン幅 28.6mm、フラット型
GK331	バイポーラ接続コード、4 m、ピン幅 28.6mm、ラウンドピンコネクタ
GK195	バイポーラ接続コード、4 m、ピン幅 28.6mm、ランドルト用
GN085	バイポーラ接続コード、バイボジェット用、5m、ピン幅 28.6mm
GK291SU	バイポーラ接続コード、シングルユース、フラット型・ピン型共用、ピン幅 28.6mm

➢ 使用可能な電気手術器

本品は下記表の「電気手術器側ソケット」と同じピッチ幅で、幅及び高さが同一もしくはそれより大きな寸法のソケットを有する電気手術器に使用できます。

電気手術器側ソケット	本体側 ピッチ 幅	高さ	幅
	22.0mm	13mm	35mm
	25.0mm		38mm
	31.8mm		45mm
	38.0mm		51mm

② 同軸タイプ

- 使用可能なバイポーラケーブル：
φ4mm ピン/φ8mm ラウンドコネクタケーブル



➢ 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出来ます。

電気手術器側ソケット	本体側
	φ2mm ピン/φ5mm ラウンドコネクタ

【使用上の注意】

1. 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	組み合わせが適切に行えず意図した効果が得られないため、併用しないこと。	接続形状の違いから通電不良がおこる可能性がある

2. 不具合・有害事象

〔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、断線、感電が生じる可能性がある。

【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。

【保守・点検に係わる事項】

＜使用者による点検事項＞

1. 洗浄・消毒

使用後は適切にできるだけ早く清拭して下さい。清拭方法は以下のとおりである。

- 1) 目視可能なよごれを消毒薬の含んだリントフリークロス（アルコールペーパーなど）で清拭すること。
- 2) 再度、本器の表面全体を清拭すること。
- 3) 最低1分以上、実施すること。
- 4) 本器は滅菌しないこと。
- 5) 本品を液体に浸漬させないこと。

2. 日常点検

- 1) 始業点検は、本機を使用する前日、又は直前に行うこと。
- 2) 主に外観上の不具合や、本機の作動チェックを中心に行うこと。

* 【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