

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 シングルユース

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
 - 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。
- ＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
- 本品をペースメーカーまたは、ICD を装着された患者に使用するのは避けること。[本品の誤動作を起こすおそれがある。]
 - 本品と US ラウンドピン型ソケット以外を有する他社製バイポーラ電極と接続して使用しないこと。[本品の誤動作、破損や劣化を起こすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造



電極接続コネクタ

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

φ4mm ピン固定型コネクタ

使用可能な電気手術器

ピッチ幅	製品名	製品番号
22.0mm	バイポーラ接続コード、シングルユース、フラット型・US ピン型共用、ピン幅 22mm 全長 3.7m	GK290SU
28.6mm	バイポーラ接続コード、シングルユース、フラット型・US ピン型共用、ピン幅 28.6mm 全長 3.7m	GK291SU
38.0mm	バイポーラ接続コード、シングルユース、フラット型・US ピン型共用、ピン幅 38mm 全長 3.7m	GK292SU

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：バイポーラ GN60

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以上	41.0以上
	28.6		
	38.0	13.0以上	53.0以上

【使用方法等】

本品はエースクラップフラット型ソケット及びUSラウンドピン型ソケットを有するバイポーラ電極に使用すること。

1. 使用前準備

- 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。
- 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。
- 電気手術器本体を準備する。
- 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

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

3. 使用後

電気手術器のスイッチを切り、本品を取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前

- 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。
 - エースクラップフラット型ソケット
 - US ラウンドピン型ソケット
- エースクラップラウンドピン型ソケットには使用できません。
- 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。患者または手術スタッフが感電する危険がある。

2. 使用中

- 使用しないときは患者の上に本品を放置しないこと。
- 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。
- 装着、使用時に本体を強く引っ張らないこと。
- 使用中重いものを乗せたり挟んだりしないこと。
- 電極が金属（止血鉗子、コッヘルクランプなど）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。
- 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おそれがある。
- 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すること。
- 一時的に使用しない電極は患者から絶縁された状態にすること。
- 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すること。
- 10) 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すること。

【使用上の注意】

1. 相互作用

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
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
US ラウンドピン型バイポーラ電極以外の他社製電極への接続	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

2. 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

[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。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 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。

2. 使用期間

使用期限は外箱に表示。〔自己認証による。〕

* 【製造販売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