

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

【禁忌・禁止】

1. 次の患者には使用しないこと。
ペースメーカーを装着している患者。
2. 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと
〔爆発や火災の発生のおそれがある〕。
3. 本品はバイポーラ端子専用のケーブルであり、モノポーラ
端子に接続しないこと〔誤って本ケーブルをモノポーラ出
力端子に接続すると、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

ソケット部（バイポーラピンセットとの接続部）及びブラ
グ部（電気手術器（バイポーラ凝固止血器）との接続部）
を持つ。



2. 固定形プラグの形状

- ①電極端子の間隔：36.0mm
- ②固定部の厚み：12mm
- ③固定部の幅：47.5mm

3. 原理

電気手術器（バイポーラ凝固止血器）からの高周波電流が
本品を介してバイポーラピンセットに出力伝達できる。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

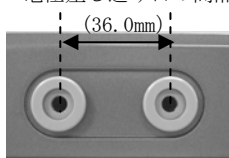
手術用電気機器として使用される医療機器と、これらに接
続し制御する装置との間にて信号等を伝達し、電源を供給
し、これにより両者の接続を延長するために用いられるケ
ーブルをいう。

2. 使用目的に関連する使用上の注意

- 1) 本品は、「販売名：バイポーラコアギュレーター BBC-
8000 承認番号：21900BZX00362000」及び「販売名：カー
ワンバイポーラピンセット承認番号：20900BZY00576000」
等と併用して使用すること。
- 2) 【形状・構造及び原理等】欄にて指定した固定形プラグ
の寸法に適合する電気手術器を使用すること。

BBC-8000:製造番号□-0135 まで（□はアルファベット）

電極差し込み口の間隔



電気手術器本体のバイポーラ出力端子の形状

【品目仕様等】

- 1) 耐電圧：60Hz, 1500V
- 2) ケーブルの断線がないこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 使用前に、必ず洗浄・消毒、滅菌を行う。134℃/5 分の
高圧蒸気滅菌条件を推奨する。
- 2) 本品の一端をバイポーラピンセットに接続する。
- 3) 本品の他端を、併用する電気手術器（バイポーラ凝固止
血器）のバイポーラ出力端子（電極端子の間隔：36.0mm）
に接続する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品を接続する電気手術器の絶縁及び接地を確実にする
こと。
- 2) 本品を接続する電気手術器の表示及び取扱説明書の内容
を、じゅうぶんに理解しておくこと。

**【使用上の注意】

1. 禁忌・禁止

- 1) 使用目的以外に使用しないこと。
- 2) 本品の二次的加工をしないこと。
- 3) 絶縁の劣化したものは使用しないこと。
- 4) 本品を液体に浸さないこと。
- 5) ケーブルは輪状にして使用しないこと。
- 6) ケーブルは、使用時に鋭角的に折れ曲げたり 1 箇所に重
量をかけたりしないこと。

2. 重要な基本的注意

- 1) 電気手術器の手法に習熟した医師以外は使用しないこと
〔患者及び術者等の電気ショック、熱傷を防ぐため〕。
- 2) 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者、又はそ
の疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェル
ト・ヤコブ病（CJD）に関する国内規制及びガイドライン
等を遵守すること。

3. その他の注意

- 1) 使用前に、本品を束ねている帯を外すこと〔熱によって
溶解し故障の原因となる〕。
- 2) 本品は、他の電気装置の電源ケーブル等に平行かつ近接
した状態にならないようにすること。
- 3) 電気手術器（バイポーラ凝固止血器）の作動中は、患者、
術者、介助者等に接触させないこと。
- 4) 本品を接続する電気手術器の取扱説明書を必ず参照する
こと。
- 5) 通常設定を超えて出力を増加させるように指示された場
合、出力設定を上げる前に本品を含むすべてのケーブル
と接続部分及び電極に異常がないことを確認すること。
- 6) 出力について疑問があるときは、本品を含むすべての付
属品が正しく接続されているか、正常に動作しているか
確認すること。

- 7) プラグを抜くときは、ケーブルを持たずに固定形プラグを持って抜くこと。

****【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管する。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒、滅菌
 - 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は、使用后直ちに洗浄し消毒する。
 - 2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。中性洗剤を推奨する。
 - 3) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
 - 4) 本品を洗浄する際、ソケット部及びプラグ部との接続部を強く引っ張ったり、コードを強くしごかない [断線の原因となる]。
 - 5) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
 - 6) 高圧蒸気滅菌をする際は、滅菌装置の金属部等の高温になる部分に触れないよう注意する [高温により本品の樹脂部分が溶ける場合がある]。
2. 点検
滅菌前、使用前に汚れ・破損等を点検する。

【包装】

1 本／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】**

製造販売業者：村中医療器株式会社
〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目 8 番 2 号
TEL 0725-53-5546

製造業者：株式会社リングス