

※2017年4月改訂（第4版 新記載要領に基づく改訂）

届出番号：13B1X00072001044

※2013年4月改訂（第3版）

一般医療機器 電気手術器用ケーブル及びスイッチ 70657000

ERBE 電気手術器用アクセサリ

延長軸、チャック

【禁忌・禁止】

- 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤やチンキ類、乾燥したガーゼ）等が存在する所では使用しないこと。[引火・爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。]
- 酸素や亜酸化窒素等の可燃性ガスの濃度が高くなっている所では使用しないこと。[酸素及び亜酸化窒素（ N_2O ）は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こす可燃性を持っているため。]
- 本品使用中は、非通電時でも、本品に接続するアクティブ電極の先端部に触れたり、本品及びアクティブ電極を患者の上に置いたりしないこと。[熱傷の恐れがあるため。]

【形状、構造及び原理等】

延長軸



- 20191-237 軸径 4mm 電極用、10cm
 20191-238 軸径 4mm 電極用、15cm
 20191-239 軸径 4mm 電極用、18cm
 20191-358 軸径 4mm 電極用、4cm
 ・最大許容高周波電圧は 4kVp である。



- 20191-359 軸径 2.35mm 電極用、4cm
 ・最大許容高周波電圧は 4kVp である。

チャック



- 20191-220 0.3mm 口径、非絶縁脱毛電極接続用
 20191-224 0.8mm 口径、絶縁軸付脱毛電極接続用
 20191-227 1.6mm 口径、マイクロサージェリー電極接続用
 20191-228 2.5mm 口径、軸径 2.35mm 電極接続用
 20191-360 0.1 - 0.5mm 口径用
 ・最大許容高周波電圧は 500Vp（20191-228 のみ 4kVp）である。

●原理

使用する電気手術器から電気手術器用アクセサリへ電源を供給する。

【使用目的又は効果】

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アダプタ等である。

【使用方法等】

本品はエルベ社の電気手術器及びハンドスイッチ、アクティブ電極と併用する。

●使用方法

1. 【保守・点検に係る事項】を参照し、本品を使用する前に洗浄・消毒・滅菌を施す。
2. 本品及びアクティブ電極等の選択は、適用する部位、患者の体格と年齢、施術目的、あるいは医師の経験及び技法を勘案した上で選択する。
3. 【保守・点検に係る事項】の「使用前点検」を参照し、本品に異常がないことを確認する。

4. これ以降の操作は併用する電気手術器及びハンドスイッチの操作に準じて行う。
5. 使用後は、ハンドスイッチのケーブルを電気手術器から外した後、ハンドスイッチから本品及びアクティブ電極を外す。次の使用のために、洗浄・消毒・滅菌を施す。

【使用上の注意】**

●重要な基本的注意

- ・ アルコールを含んだ消毒剤を使用した場合は、完全に蒸発するまで電気手術器を使用しないこと。
- ・ 使用する前に、本品、アクティブ電極、ハンドスイッチ、電気手術器の接続が正確かつ完全であることを確認すること。[不完全な接続により、装置の動作不良や患者への神経・筋刺激が誘発される可能性があるため。]
- ・ 本品の最大許容高周波電圧は 4kVp（20191-220、20191-224、20191-227、20191-360 は 500Vp）である。電気手術器の出力モードの選択に当たっては、使用する電気手術器の取扱説明書に記載された出力電圧図表を参照すること。[最大許容高周波電圧を超えた高電圧出力での使用は、電極の絶縁破損を招き、絶縁破損した箇所からの放電により熱傷の恐れがあるため。]
- ・ 併用する電気手術器の出力設定は、必要最小限とすること。
- ・ 術者が手に持つ金属性手術器具にアクティブ電極を接触させると、術者の手に熱傷を生じる可能性があるため、行わないこと。
- ・ 使用中は、他の装置と接触させないように注意すること。鋼製器具の付近で本品を使用する場合は特に注意すること。[アクティブ電極と鋼製器具との間で火花が飛び、破損・溶損する恐れがあるため。]
- ・ 術中アクティブ電極を使用しない時は、アクティブ電極に触れたり、患者の上に置いたりしないこと。絶縁ケース等に入れ、アクティブ電極が患者や金属製手術器具に接触しないように管理すること。[通電直後は、先端部の温度が 300℃（使用条件によって異なる）近くになることがあるとともに、意図しない出力により、使用者及び患者が熱傷を負う恐れがあるため。]
- ・ 使用中に切開又は凝固効果の低下が起きた場合は、出力を上昇させる前に、対極板の貼付状態及び全ての附属品の接続状態を確認すること。
- ・ 電気手術器が部品の故障、アクティブ電極や対極板及びケーブルの不具合等により、正常に作動しない可能性があることを予め理解し、予備の電気手術器やアクセサリを準備しておくこと。
- ・ 本品、その他の併用機器及び患者に異常が無いことを常に監視し、異常が認められた際には患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。

●相互作用

併用注意

- ・ 大きな電流が流れる可能性のある出力モードで長時間使用する場合は、対極板貼付部位で熱傷を起こす可能性があるため、対極板の選択に留意し、より面積の大きな対極板を使用し、術野の近くに対極板の全面積を密着させること。
- ・ 指定された以外の電気手術器との併用では、意図した切開及び凝固効果が得られないことがあるので注意すること。

●不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象の可能性が考えられる。

重大な不具合

- ・ 連続的な通電を用いた凝固による、併用する電気手術器の故障発生。

重大な有害事象

- ・ 連続的な通電を用いた凝固による、対極板部位での熱傷の可能性。
- ・ 引火性物質への引火による患者や手術スタッフの熱傷。
- ・ 絶縁部の破損した状態での使用、又は不適切なアクティブ電極やハンドスイッチとの併用による患者や術者への傷害。

【保管方法及び有効期間等】

●保管方法

- ・ 高温、多湿、直射日光および水濡れを避け、風通しの良い清潔な場所に保管すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・ 滅菌済みのものを貯蔵・保管する際は、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、施設設定の有効保管期間に従って管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

以下の手順を推奨するが、同等の異なる手順は禁止が明記されていない限り可能である。使用者は、適切な方法によって実際の手順が適当かどうかを確認しておかなければならない。(例：バリデーション、日常管理、素材適合性の確認)

●洗浄・消毒

- ・ 使用後は直ちに洗浄・消毒・滅菌を施すこと。
- ・ 洗浄の際には鋭利なものを使用しないこと。
- ・ 洗浄剤使用後は洗浄剤を十分に洗い流すこと。
- ・ プラスチック製及び金属製の医療機器に適しており、かつ pH 値が 5.5 から 11 の間の洗浄剤と消毒剤を使用する。
- ・ 有機溶剤、酸化剤、ハロゲン、芳香族/ハロゲン化炭化水素が含まれる洗浄剤及び消毒剤は使用しないこと。*
- ・ 本製品は最大 95℃までの温度で機械洗浄・消毒が可能である。

＜前洗浄手順＞

前洗浄には水を使用し、必要な際には適当な洗剤を使用すること。

1. 流水を用いて製品をすすぐ。
2. 柔らかいブラシまたは布を用いて、表面に付着した汚れを落とす。

＜用手洗浄・消毒手順＞*

1. 洗浄槽及び消毒槽の製造元の指示に従い、それぞれを準備する。
2. 器具の表面が全て洗浄液に浸かるように洗浄槽の中に配置する。器具の配置の際には、器具同士が重なったり触れ合ったりしないように注意する。洗剤の製造元の推奨する浸漬時間に従って、器具を浸漬する。
3. 必要に応じて、付着した汚れを柔らかい布もしくは柔らかいブラシで落とす。
4. 器具を注意深く洗浄槽から取り出し精製水で少なくとも 1 分間以上器具をすすぐ。
5. 本品に汚れが残っていないことを点検し、必要があれば用手洗浄手順を繰り返すこと。
6. 器具の表面が全て消毒液に浸かるように消毒槽の中に配置する。器具の配置の際には、器具同士が重なったり触れ合ったりしないように注意する。消毒液の製造元の推奨する浸漬時間に従って、器具を浸漬する。
7. 器具を注意深く消毒槽から取り出し精製水で少なくとも 1 分間以上、器具をすすぐ。
8. 圧縮空気で乾燥させる。

＜機械洗浄・消毒手順＞

- ・ 国内の規制に従ったウォッシャーディスインフェクターを使用すること。
 - ・ 洗剤と消毒剤は製造元の指示に従い使用する。
1. 器具を適切な洗浄バスケットに配置する。その際他の器具に触れないように注意する。
 2. 以下の条件にて検証済みのプログラムを選択し、開始する。
 - －高温消毒 (90～93℃で 5～10 分)
 - －精製水での最終すすぎ
 - －十分な製品の乾燥
 3. 本品に汚れが残っていないことを点検し、必要があれば機械洗浄・消毒手順を繰り返すこと。

●包装

ディスポーザブルの滅菌パック（一重又は二重）に包装するか、滅菌コンテナ等に収納する。

●滅菌

- ・ 必ず洗浄・消毒した製品を滅菌すること。
- ・ 製品を 134℃を超える温度に曝さないこと。
- ・ 乾熱滅菌はしないこと。
- ・ 十分な乾燥時間を設けること。

- ・ 国内の規制に従った滅菌器を使用すること。
- ・ 下記条件における高圧蒸気滅菌を推奨する。他の滅菌方法を用いた場合には品質を保証しない。

推奨滅菌条件

プレバキューム式

－滅菌温度：132～134℃

－滅菌時間：3～18 分間

滅菌器内への収納、取扱い及び乾燥時間については滅菌器の製造元の推奨に従うこと。

●使用前点検

1. 本品、ハンドスイッチ、ケーブル、アクティブ電極のプラグやコネクタに破損や亀裂、劣化やその他の変形がないことを確認する。
2. 各絶縁部に破損、亀裂、破れ、剥がれ、削れ、磨耗（薄くなる）などがないことを確認する。
3. その他、使用上不具合を生じる損傷や変形、異常な凸凹、著しい変形、腐食等がないことを確認する。破損や消耗・劣化等が確認された場合には、新品と交換する。
4. 本品にアクティブ電極、ハンドスイッチを接続する。
5. 電気手術器の電源が OFF であることを確認し、ハンドスイッチを電気手術器に接続する。接続後、電気手術器の電源を ON にする。
6. ハンドスイッチの黄色ボタンを押すと切開モードに、青色ボタンを押すと凝固モードに電気手術器が切り替わることを確認する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

●製造販売業者

株式会社アムコ

TEL：03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：エルベ社 (ERBE Elektromedizin GmbH)

国 名：ドイツ