

＊＊2022 年 2 月改訂（第 8 版）
＊2020 年 10 月改訂（第 7 版）

届出番号:13B1X00072001077

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

ERBE 電気手術器用ケーブル バイポーラケーブル

【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）などが存在する所及び酸素や亜酸化窒素など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。[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。]

＊【形状・構造及び原理等】

以下のケーブルのプラグタイプは固定形φ4mm プラグであり、エルベ用およびバリエープ用がある。

カタログ番号	商品名	プラグ間隔	対応するバイポーラアクセサリ
20196-051	バイポーラケーブル エルベ用	22mm	エルベ社製切開電極用
20196-052	バイポーラケーブル エルベ用	22mm	エルベ社製フィクセーションフォーセプス用
20196-053	バイポーラケーブル エルベ用	22mm	エルベ社製 鑷子/MIS 用
20196-055	バイポーラケーブル バリエープ用	28mm	エルベ社製 鑷子
20196-063	バイポーラケーブル エルベ用 アングル	22mm	エルベ社製 フォーセプス/MIS 用
20196-064	バイポーラケーブル バリエープ用アングル	28mm	
20196-066	バイポーラケーブル バリエープ用アングル	28mm	エースクラップ用
20196-127	バイポーラケーブル バリエープ用	28mm	US 仕様用
20196-129	バイポーラケーブル バリエープ用	28mm	ダヴィンチ/US 仕様用
20196-067	バイポーラケーブル 28mm、ストルツ用、4.5m	28mm	ストルツ用

●外観形状

固定形φ4mm プラグ（エルベ用、バリエープ用）



プラグ部形状	電極間隔	プラグ部寸法	
	22mm	高さ	11mm
		幅	35mm
	28mm	高さ	11mm
		幅	42mm

以下のケーブルのプラグタイプは MF プラグであり、エルベ社製高周波手術装置 VIO 300D と併用する。

カタログ番号	商品名	対応するバイポーラアクセサリ
20196-124	バイポーラケーブル MF プラグ（鑷子/MIS 用）	エルベ社製 鑷子/MIS
20196-048	バイポーラケーブル 欧州仕様、ストルツ用、4.5m	ストルツ用
20196-060	バイポーラケーブル 欧州仕様、ストルツ用、5m	ストルツ用

●外観形状

バイポーラケーブル MF プラグ（鑷子/MIS 用）



●原理

使用する電気手術器から電気手術器用アクセサリに電源を供給する。
（両コネクタ間の抵抗は 1Ω 以下）

【使用目的又は効果】

●使用目的

電気手術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ケーブルである。

●使用目的に関連する使用上の注意

固定形φ4mm プラグを持つケーブルは以下の電気手術器本体に接続して使用する。

- ・ エルベ社製 高周波手術装置 VIO シリーズ
- ・ エルベ社製 電気手術装置 ICC シリーズ

また次表のとおり高さ・幅が適合するバイポーラ出力端子を持つ、電気手術器本体に使用することができる。

ソケット部形状（VIO シリーズの例）	電極間隔	ソケット部寸法	
	22mm	高さ	14mm
		幅	38mm
	28mm	高さ	14mm
		幅	45mm

バイポーラケーブル MF プラグ（鑷子/MIS 用、カタログ番号 20196-124）はエルベ社製高周波手術装置 VIO 300D の MF プラグに接続する。

【使用方法等】

本品はエルベ社製及び市販の電気手術器とエルベ社製及び市販のバイポーラアクセサリを接続する専用のケーブルである。

●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必ず滅菌すること。
2. 【保守・点検に係る事項】の「使用前点検」を参照し、使用前点検を実施する。
3. これ以降の操作は併用する電気手術器及び電気手術器用アクセサリの操作に準じて行う。
4. 使用後は、ケーブルを電気手術器、電気手術器用アクセサリから

取り外す。このとき、ケーブルの絶縁被覆を傷つけないよう注意すること。

＊＊【使用上の注意】

●重要な基本的注意

- ・使用する前に、本品の電気手術器、電気手術器用アクセサリへの接続が正確で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。]
- ・使用中は、本品に触れたり、本品を患者の上に置いたりしないこと。[熱傷及び電気ショックの恐れがあるため。]
- ・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。
- ・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。

【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の管理をすること。

●耐用期間

- ・本品の材質の安定性は、【保守・点検に係る事項】に記載された洗浄、消毒、滅菌工程（使用による負荷は伴わない）を 300 回実施することで検証されている。洗浄、消毒、滅菌、使用回数が 300 回に達した際は外観上劣化や破損等が認められない場合でも使用せず、交換すること。また、取扱い方法や使用に伴う負荷の程度によっては、再使用可能な回数が減少し、300 回未満で使用できなくなる場合もある。添付文書に従い本品を取り扱うと共に、【保守・点検に係る事項】の＜使用前点検＞の項目を参照し、劣化状態等を見極め、劣化、破損等が見られた時は交換すること。
- ・耐用期間の検証は Miele & Cie GmbH & Co.（ドイツ Guetersloh）の洗浄装置 G 7836 CD、洗浄液は Dr. Weigert GmbH & Co. KG（ドイツ Hamburg）の neodisher mediclean forte を用い、推奨される洗浄サイクルに従い洗浄、消毒を実施した。
- ・用手洗浄・消毒には Johnson & Johnson Medical Limited（英国 Skipton）の洗浄剤 Cidezyme と消毒剤 Cidex OPA を使用した。

【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

- ・使用後は直ちに製品を洗浄すること。
- ・製造元は機械洗浄・消毒を推奨する。用手洗浄は効果が劣るため、推奨しない。
- ・本品は超音波洗浄に対応している。
- ・洗浄の際には鋭利なものを使用しないこと。
- ・洗浄剤と消毒剤はプラスチック製及び金属製の医療機器に適合するもので、かつ pH5.5～12.3 のものを使用すること。
- ・洗浄剤と消毒剤は製造元の指示に従い使用すること。
- ・使用した洗浄剤は十分に洗い流すこと。
- ・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浄剤を使用すること。

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＞

- ・洗浄槽に適合した洗浄剤を使用すること。
- ・洗浄槽に使用した洗浄剤に適合した消毒剤を使用すること。
- ・器具が清潔である程度乾燥した状態で消毒すること。

洗浄

1. 洗浄槽の製造元の指示に従い、洗浄槽を準備する。
2. 器具の表面が全て洗浄剤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。
3. 洗浄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。
4. 必要に応じて、付着した汚れを柔らかい布で落とす。
5. 器具を注意深く洗浄槽から取り出す。
6. 器具を精製水で少なくとも 1 分間以上すすぐ。
7. 目視できる汚れが残っていたら手順 1. から繰り返す。

消毒

1. 消毒槽の製造元の指示に従い、消毒槽を準備する。
2. 器具の表面が全て消毒剤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。
3. 消毒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。
4. 器具を注意深く消毒槽から取り出す。
5. 器具を精製水で少なくとも 1 分間以上すすぐ。
6. 圧縮空気乾燥させる。

＜機械洗浄・消毒手順＞

- ・高アルカリ性の洗浄剤を使用した場合、金属表面が変色することがあるが、製品の品質に影響はない。

1. 器具を緩く広げ、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

●点検

以下のような破損や磨耗がないことを目視にて確認する。

- － ひび割れ、ざらつき、剥がれ、変色などの表面の磨耗や亀裂などの製品の損傷。
- － 本品及びケーブル、コネクタ部の絶縁被覆の破損、亀裂、破れ、剥がれ、削れ、磨耗（薄くなる）など。

●包装

ディスプレイの滅菌パック（一重又は二重）に包装するか、滅菌用コンテナに収納する。

＊●滅菌

- ・必ず前述の手順通り確実に洗浄した製品を滅菌すること。
- ・製品は 138℃を超える温度に曝さないこと。
- ・乾熱滅菌はしないこと
- ・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：132～135℃
- －滅菌時間：3～18 分

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. 製品の各部に破損や亀裂、劣化や摩耗（薄くなったり、削れたり、擦れたりした状態）、その他の変形がないことを確認する。
2. 電気手術器の電源が OFF であることを確認し、本品を電気手術器に接続する。さらに、本品にバイポーラアクセサリも接続し、接続が確実であることを確認する。確認後、電気手術器の電源を ON にする。
3. 導通試験として、生理食塩水で湿らせた滅菌済みガーゼ等をバイポーラアクセサリにて挟み、出力操作を行い、正常に出力することを確認する。[断線したケーブル内で放電が発生し、患者の熱傷や発火の恐れがあるため。また、接続ケーブルは劣化により導線の導電率が落ちて抵抗が高くなると、電流が流れにくくなる。この劣化した接続ケーブルをそのまま使用し続けると電気手術器に負荷を与えるため。]

【主要文献及び文献請求先】

●主要文献

- 1) 薬食審査発第 0924006 号/薬食安発第 0924004 号
「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」(平成 16 年 9 月 24 日 厚生労働省)
- 2) 医政総発 0609 第 1 号/薬食安発 0609 第 1 号
「電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて（周知依頼）」(平成 22 年 6 月 9 日 厚生労働省)

●文献請求先

株式会社アムコ 品質保証部
〒102-0072 東京都千代田区飯田橋 4-8-7
TEL : 03-3265-4272

【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