

\* 2018 年 7 月改訂(第 5 版)

\* 2017 年 4 月改訂 (第 4 版 新記載要領に基づく改訂)

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

### APC 接続ケーブル

#### 【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）等が存在する所では使用しないこと。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって引火・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支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支燃性を持っているため。]

#### 【形状・構造及び原理等】



20132-158 APC 接続ケーブル 軟性 APC プローブ用



20132-046 APC 接続ケーブル APC アプリケータ用

| 番号 | 名称                         |
|----|----------------------------|
| ①  | コネクタ（アルゴンガス供給装置マルチプルソケット側） |
| ②  | コネクタ（アルゴンガス供給装置アルゴンソケット側）  |
| ③  | コネクタ（APC 用アクセサリ側）          |

最大許容高周波電圧は 4300Vp である。

#### ●原理

使用するアルゴンガス供給装置から APC 用アクセサリに電源等を供給する。

#### 【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である。  
一次電源に対する延長の用途を除く。

#### 【使用方法等】

本品はエルベ社製アルゴンガス供給装置及び APC 用アクセサリと併用する。

##### 20132-158 接続可能な APC 用アクセサリ

| 軟性 APC プローブ<br>リユーザブル・ディスプレイ                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 20132-183、20132-178、20132-177、20132-180、20132-181、20132-182<br>20132-155、20132-156、20132-166、20132-167 等 |

##### 20132-046 接続可能な APC 用アクセサリ

| APC アプリケータ                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 20132-112、20132-114、20132-107、20132-111、20132-113、20132-116、<br>20132-106、20132-117、20132-127、20132-146 等 |

#### ●使用方法

1. 【保守・点検に係る事項】を参照して洗浄・消毒・滅菌を施す。
2. 【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。
3. これ以降の操作は併用する電気手術器、アルゴンガス供給装置及び APC 用アクセサリの操作に準じて行う。
4. 使用後は、ケーブルをアルゴンガス供給装置、APC 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おそれがあるため。]
- ・ 出力に異常を感じた時は、出力設定を変える前に、全ての附属品が正常に動作しているか、及び正しく接続されているかを確認すること。
- ・ 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。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### ●保管方法

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分及び硫黄などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない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すること。

#### 【保守・点検に係る事項】

##### ●洗浄・消毒

- ・ 使用後は直ちに製品を洗浄、消毒及び滅菌すること。
- ・ 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。
- ・ 接続ケーブルを洗浄するときは、接続ケーブルから流出する液や洗剤を浴びないように注意すること。[これらの液体を浴びると、感染や皮膚の炎症などが起こる可能性があるため。]特に洗剤を接続ケーブル内腔に注入する際は、シリンジが三方活栓から抜けたり、又接続ケーブル先端がはねて洗剤などを浴びたりしないように片手でしっかりと保持すること。
- ・ 本品は超音波洗浄器にかけることができる。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 洗浄剤と消毒剤は製造元の指示に従い使用する。
- ・ プラスティック製及び金属製の医療機器に適しており、pH5.5～11 の洗浄剤と消毒剤を使用すること。
- ・ 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。

#### <前洗浄手順>

前洗浄には水道水を使用し、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 APC 接続ケーブル（以下、接続ケーブル）を、柔らかい布またはブラシで表面に付着した汚れを落とす。
2. 接続ケーブルのコネクタ①に三方活栓を接続する（下図参照）。三方活

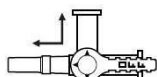
栓は回しながらゆっくりと接続する。

- 三方活栓②に水道水を満たしたシリンジをしっかりと取り付ける（下図参照）。
- 接続ケーブルの内腔に水を注入し、接続ケーブルの先端から水が出ることを確認する。出てきた水に汚れが見られなくなるまで、数回これを繰り返すこと。
- シリンジを三方活栓から取り外す。三方活栓は次の洗浄手順に必要なため、接続ケーブルから取り外さないこと。



#### <用手洗浄・消毒手順>

- 洗浄剤と消毒剤の製造元の指示に従い、洗浄槽と消毒槽を用意する。
- 洗浄槽に接続ケーブルを浸漬する。この時、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。洗浄剤の製造元の推奨する浸漬時間に従うこと。
- 必要に応じて、付着した汚れを柔らかい布またはブラシで落とす。
- 接続ケーブルのコネクタに接続している三方活栓②に洗浄剤を満したシリンジを取り付け、接続ケーブルの内腔を少なくとも 5 回すすぐ。接続ケーブル先端から洗浄剤が出ることを確認する。
- 精製水で少なくとも 1 分間器具をすすぐ。
- 三方活栓②に精製水を満したシリンジを取り付け、接続ケーブルの内腔を少なくとも 5 回すすぐ。
- 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 1-6 を繰り返すこと。
- 消毒槽に接続ケーブルを浸漬する。この時、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。消毒剤の製造元の推奨する浸漬時間に従うこと。
- 三方活栓②に消毒剤を満したシリンジを取り付け、接続ケーブルの内腔を少なくとも 5 回すすぐ。
- 精製水で少なくとも 1 分間器具をすすぐ。
- 三方活栓②に精製水を満したシリンジを取り付け、接続ケーブルの内腔を少なくとも 5 回すすぐ。
- 三方活栓を取り外す。
- 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。
- 接続ケーブルをゆるくまとめ、適切な洗浄バスケットに配置する。その際、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。
  - ケーブルの内腔を洗浄するため、前洗浄で取り付けた三方活栓を洗浄器の内腔洗浄用ポートへ取り付ける。
  - 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（90～95℃で5～10分）\*\*
    - 精製水でのすすぎ
    - 充分な製品の乾燥
  - 本品に汚れが残っていないことを点検し、必要があれば前洗浄からの手順を繰り返すこと。
  - プログラム終了後、三方活栓を外す。

#### ●点検

以下のような破損や摩耗がないことを目視にて確認する。破損や摩耗を確認した場合は使用しないこと。

- ひび割れ、ざらつき、はがれ、変色などの表面の摩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、摩耗（薄くなる）など。

#### ●包装

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

- 必ず洗浄・消毒してから滅菌すること。
- 乾熱滅菌はしないこと。
- 製品は 138℃を超える温度に曝さないこと。
- 滅菌装置内への収納、取扱い及び乾燥時間については滅菌装置の製造元の推奨に従うこと。
- 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℃～138℃ \*\*
- 滅菌時間：3～18 分

#### ●使用前点検

- 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。
- 絶縁被覆に破損、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。
- 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。
- 電気手術器の電源が OFF であることを確認し、本品をアルゴンガス供給装置に接続する。さらに、本品に APC 用アクセサリを接続し、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 にし、アルゴンガス供給装置のディスプレイに、APC 用アクセサリが正しく認識されたことを示す番号が表示されることを確認する。
- HF テスタを用いて導通試験を実施する。

#### 【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