

＊＊2024 年 3 月改訂（第 9 版）
＊2022 年 4 月改訂（第 8 版）

届出番号：13B1X00072001122

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 バイポーラ用接続ケーブル

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 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（N₂O）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】

＊最大許容高周波電圧：1000Vp

20196-115 バイポーラケーブル オリンパスレゼクト用



20196-118 バイポーラケーブル ストルツレゼクト用



20196-119 バイポーラケーブル ウルフレゼクト用



21196-118 バイポーラケーブル ストルツレゼクト用 MF-2 プラグ



21196-119 バイポーラケーブル ウルフレゼクト用 MF-2 プラグ



21196-115 バイポーラケーブル オリンパスレゼクト用 MF-2 プラグ



● 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。

【使用目的又は効果】

● 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、スイッチ及びアダプタ等をいう。一次電源に対する延長の用途を除く。

● 使用目的に関連する使用上の注意

本品はエルベ社製高周波手術装置の MF ソケット若しくは MF-U ソケットに接続して使用する

【使用方法等】

本品はエルベ社製高周波手術装置と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。

接続可能なエルベ社製高周波手術装置は次のとおり。

番号	販売名	承認/認証番号
20196-115 20196-118 20196-119	高周波手術装置 VIO300D	221AIBZX00021000
	エルベ VIO300D/APC2 アルゴン機能付	22000BZX00148000
	エルベ VIO3/APC3*	228AFBZX00114000
	エルベ VIO3/APC3 高周波手術装置*	23000BZX00353000
21196-115 21196-118 21196-119	エルベ VIO3/APC3	228AFBZX00114000
	エルベ VIO3/APC3 高周波手術装置	23000BZX00353000

＊＊※ 高周波手術装置にMF ソケットが無い場合は接続に 20183-101 MF
ーUアダプタ(MF プラグ対応)が必要

● 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. 【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。[熱傷及び電撃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。
 - ・ ケーブルを取り外す際は、ケーブル部分を持って引っ張ったりせず、必ずコネクタ部を持って外すこと。
 - ・ 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。
- ＊ 本品は完全に乾燥させてから使用すること。[コネクタ内部に水分が残留した状態で使用すると短絡が発生し、スパークの発生や絶縁被膜の損傷につながるおそれがあるため。]

＊＜不具合・有害事象＞

● 重大な不具合

- ・ 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
- ・ 意図しない出力
- ・ 意図しない出力上昇・設定変化 など
- ・ スパークの発生

● 重大な有害事象

- ・ 熱傷
- ・ 痙攣や筋収縮
- ・ 体内生成ガスの爆発による臓器損傷 など

<その他の注意>

- ・ 組織を焼灼するときに発生する煙には有害物質が含まれているという研究がある。手術室内の換気に注意し、微粒子除去性能の高いマスクの着用や排煙装置の使用を考慮すること。

【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おそ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。

● 耐用期間

- * 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。
- ・ 洗浄の検証は 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実施した。
- ・ 用手洗浄・消毒には Johnson&Johnson Medical Limited (英国 Skipton) の洗浄剤 Cidezyme LF/Enzol 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)

- ・ 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。[用手洗浄だけでは効果が劣るため。]
- ・ 超音波洗浄は適さない。
- ・ 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。
- ・ 国内の規制に従ったウォッシュャーディスインフェクターを使用すること。
- ・ プラスティ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。
- ・ 洗浄剤と消毒剤は製造元の指示に従い使用する。
- ・ 本品を 138℃を超える温度に曝さないこと。
- ・ 乾熱滅菌はしないこと。
- * 乾燥の際に使用する空気圧は 2 bar を超えないこと。
- * すすぎの際に使用する水圧は 2 bar を超えないこと。

● 洗浄・消毒

<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>

- ・ 洗浄槽に適合した液体洗浄剤を使用すること。
- ・ 洗浄槽に使用した液体洗浄剤に適合した消毒剤を使用すること。
- ・ 特に指定されている場合を除いて、すすぎには少なくとも飲用可能な品質の水を使用すること。
- ・ 器具が清潔である程度乾燥した状態で消毒すること。
- ・ 洗浄剤と消毒剤は製造元の指示に従い使用する。

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。
3. 洗浄剤の製造元が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もしくは柔らかいプラスチックブラシで落とす。
5. 器具を注意深く洗浄槽から取り出す。
6. 流水で少なくとも 1 分以上、器具をすすぐ。
7. 圧縮空気で乾燥させる。

消毒

8. 消毒槽の製造元の指示に従い、消毒槽を準備する。
9. 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。
10. 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。
11. 器具を注意深く洗浄槽から取り出す。
12. 流水で少なくとも 1 分以上、器具をすすぐ。
13. 圧縮空気で乾燥させる。

<機械洗浄・消毒手順>

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
3. 洗浄プログラム終了後も、製品に汚れがついている場合には、再度洗浄・消毒プログラムを繰り返す。

● 滅菌

- ・ 必ず洗浄・消毒した製品を滅菌すること。
- ・ 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

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

以下の点を確認すること。

1. 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. 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。
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。
4. 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。

【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