

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 FiAPC プロープ接続ケーブル

【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（N₂O）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。]

【形状・構造及び原理等】

●FiAPC プロープ接続ケーブル



●原理

使用するアルゴンガス供給装置から FiAPC プロープに電源等を供給する。
 最大許容高周波電圧は 4.3kVp。*

【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ケーブルである。

【使用方法等】

本品はエルベ社製アルゴンガス供給装置と FiAPC プロープと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、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、アルゴンガス供給装置及び FiAPC プロープの操作に準じて行う。
4. 使用後は、本品を装置に取り付けたまま装置とともに清拭洗浄及び清拭消毒を行うことができる。その場合は、当該装置の取扱説明書に記載されている推奨事項を参照すること。また使用後、本品をアルゴンガス供給装置、FiAPC プロープから取り外し、洗浄、消毒を行うこともできる。このとき、ケーブルの絶縁被覆を傷つけないよう、接続部を真っ直ぐ引き抜くこと。*

【使用上の注意】*

●重要な基本的注意

- ・ 通電中は、本品に触れないこと。[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。

●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 50 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 50 回に達した際は外観上の劣化や破損等が認められない場合でも使用せずに交換すること。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、50 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 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）

●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。]
- ・ 洗浄の際には鋭利なものを使用しないこと。
- ・ 洗剤使用後は洗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。

＜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剤を使用すること。
- ・ 洗浄槽に使用した液体洗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。
- ・ 洗剤と消毒剤は製造元の指示に従い使用すること。

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分間以上、器具をすすぐ。
7. 圧縮空気乾燥させる。

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。
3. 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。
4. 器具を注意深く洗浄槽から取り出す。
5. 滅菌蒸留水で少なくとも1分間以上、器具をすすぐ。*
6. 圧縮空気乾燥させる。

<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。
 - ・ アルカリ性洗剤を使用すること。
 - ・ 洗剤と消毒剤は製造元の指示に従い使用すること。
1. 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。
ー高温消毒（93℃で10分間）
ー精製水での最終すすぎ
ー十分な製品の乾燥
 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。
- ・ ディスポーザブルの滅菌バック（一重又は二重）に包装するか、滅菌用コンテナに収納する。*
- ・ 乾熱滅菌はしないこと。
- ・ 下記条件における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。
- ・ 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。*

高圧蒸気滅菌

- ープレバキューム式
- ー132～134℃で5分以上あるいは121℃で20分以上

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、本品をアルゴンガス供給装置に接続する。さらに、本品にFiAPCプローブを接続し、確実に接続されていることを確認する。確認後、電気手術器の電源をONにし、電気手術器のディスプレイでFiAPCプローブが正しく認識されているか確認する。

5. 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