

機械器具 29 電気手術器 高度管理医療機器 物質併用電気手術器 JMDNコード70649000
(機械器具 29 電気手術器 管理医療機器 一般的電気手術器 JMDNコード70647000)

特定保守管理医療機器

高周波焼灼システム

(高周波焼灼電源装置 ESG-300、アルゴンプラズマ凝固装置 APU-300)

【警告】

適用対象 (患者)

埋込み型電子機器、例えば心臓ペースメーカーまたは心臓除細動器などを使用している患者に高周波機器を使うと、埋込み型電子機器の故障を引き起こす可能性がある。

- (1)高周波治療の前に、心臓専門医または埋込み型電子機器のメーカーにその安全性を確認すること。
- (2)モノポーラ処置の場合は、電流経路が埋込み型電子機器およびそのリード線を通過する、または近くを通らないように、対極板を配すること。
- (3)APUプローブを埋込み型電子機器近傍で使用しないこと。[埋込み型電子機器の故障は、心臓に影響を与え、心停止につながる可能性がある。]

使用方法

- 1.内因性ガス、空気および/または酸素と本製品から出た火花が組み合わされると、消化管および/または気道内で火が出たり爆発したりする原因となる可能性がある。[この結果、患者の死亡または重傷が生じることがある。] 危険を最小限にするために以下に従うこと。
 - (1)亜酸化窒素などの可燃性麻酔薬は使用しないこと。
 - (2)APUプローブが患者の体外にある状態で、APUプローブを接続する毎に、APU-300のPURGEボタンを押して装置の空気を置換すること。
 - (3)アルゴンガスの供給準備ができたなら、PURGEボタンを2回押すこと。これで装置全体の空気が完全に置換されたことになる。
 - (4)APU-300の『取扱説明書』の「ページ」項を参照すること。
 - (5)爆発性雰囲気内では電気手術を行わないこと。可燃性ガスを治療部位に近づけないこと。
 - (6)治療部位の気腹にはCO₂以外は使用しないこと。気腹には空気または酸素は使用しないこと。
 - (7)内因性ガスを除去するには、消化管について患者の準備を確実に十分実施すること。
 - (8)大腸閉塞の原因となる腫瘍を治療する場合、大腸の狭窄の上部に可燃性ガスが存在する可能性があると考えること。
 - (9)酸素濃度は40%を超えないようにして使用すること。
 - (10)酸素濃度が40%を超えることを回避できない場合は、酸素とアルゴンガスを必ず交互に使用すること。
- 2.APUプローブは、組織と非接触のみを想定した製品である。組織との直接接触、アルゴンガス流量の過剰設定、またはプラズマのないガスフローは、ガス塞栓症、気腫および機器の損傷が生じる可能性がある。
 - (1)使用に先立ち、ESG-300の設定が適切なレベルに設定されていることを確認すること。
 - (2)使用中は、APUプローブの先端を、開放された血管に直接向けないようにすること。
 - (3)使用中は、APUプローブの先端を組織に直接押しつけないこと。
 - (4)使用中にプラズマが形成することを確認すること。

【禁忌・禁止】

併用医療機器「相互作用の項参照」

バイポーラ接続コードとしてフライングリード形コードを使用しないこと。(組み合わせて使用する医療機器の項および主要文献参照)。
[モノポーラ出力端子に誤接続した場合、モノポーラの高出力が出力されるおそれがあるため。]

使用方法

- 1.酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガスの濃度が高くなっている所では、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。[酸素および亜酸化窒素(N₂O)は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]
- 2.可燃性の液体や物質(アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメントおよび乾燥したガーゼ)などが存在する所では、十分に蒸発させるなどこれらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下などに可燃性溶液が溜まらないように注意すること。[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、着火源となって患者および手術スタッフに熱傷など重大な健康被害を与える可能性があるため。] 可能な限り不燃性薬剤を使用すること。
- 3.可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。また、体内で発生する可燃性ガスも含めて酸化したガス等が充満しないように排除すること。[アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

**構造・構成ユニット

- 1.構成
高周波焼灼システムは以下のものから構成される。

・高周波焼灼電源装置	ESG-300
・アルゴンプラズマ凝固装置	APU-300

付属品
・通信ケーブル (APU-300に付属)

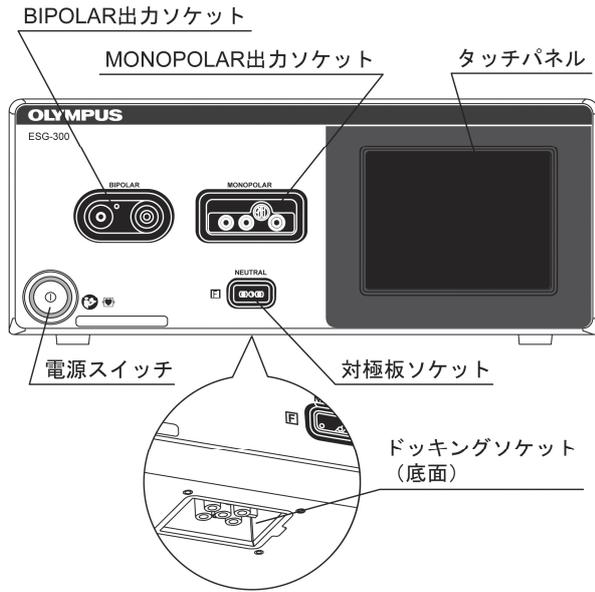
注) 本製品はそれぞれ単品で製造販売する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.各部の名称

(1)高周波焼灼電源装置 ESG-300

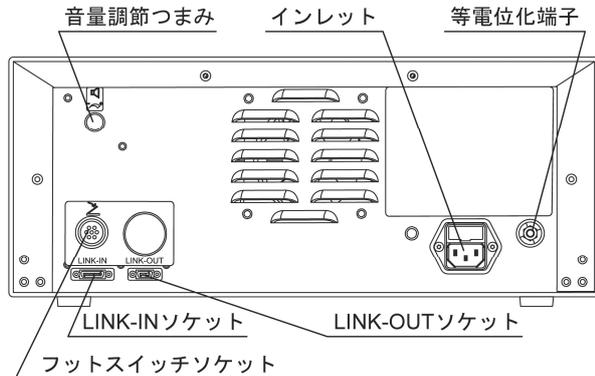
・フロントパネル



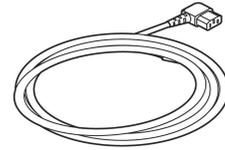
・タッチパネルの表示例



・リアパネル

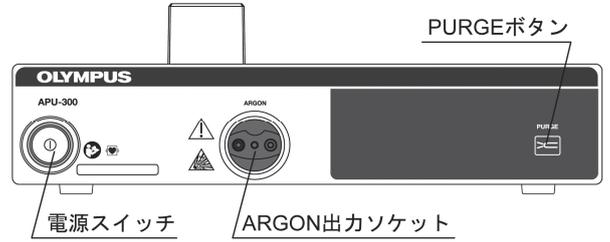


・電源ケーブル

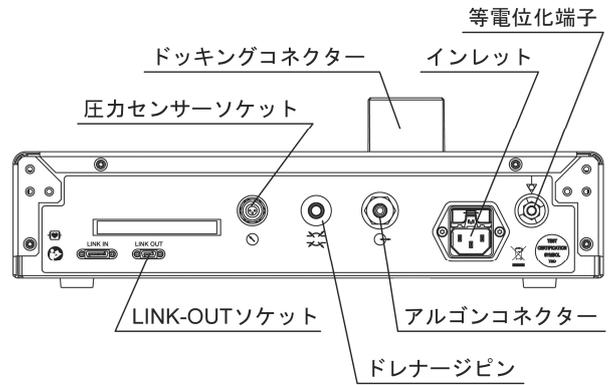


(2)アルゴンプラズマ凝固装置 APU-300

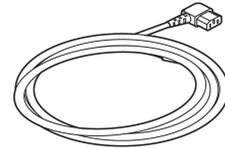
・フロントパネル



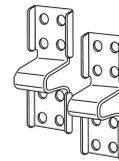
・リアパネル



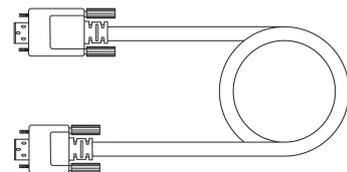
・電源ケーブル



・取付ブラケット



・通信ケーブル (付属品)

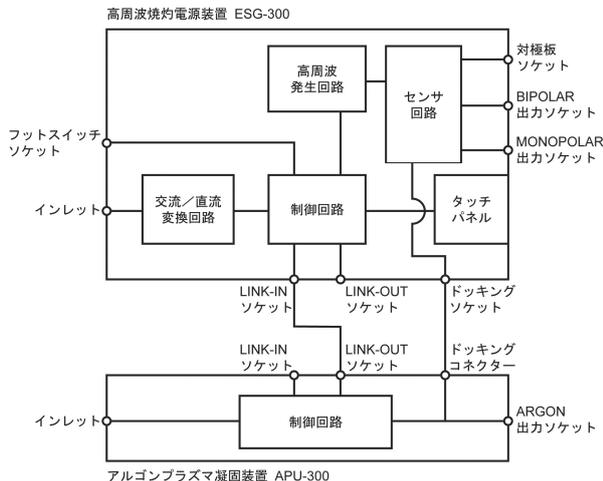


取扱説明書を必ずご参照ください。

3.高周波出力等

出力モード	高周波出力 (W)	定格負荷 (Ω)	最大出力電圧 (Vp)
PureCut	5~120	500	740
BlendCut	5~120	500	1400
PulseCut Slow	5~120	切開フェーズ 500 凝固フェーズ 100	770
PulseCut Fast	5~120	切開フェーズ 500 凝固フェーズ 100	770
SoftCoag	5~120	50	221
PowerCoag	5~120	500	2500
ForcedCoag	5~120	500	2000
SprayCoag	5~120	500	4300
BipolarCut	5~120	500	700
BisoftCoag	5~120	100	220
AutoCoag	5~120	100	220
RFCoag	1~50	75	220
ForcedArgon	5~120	500	4300
PulsedArgon Slow	5~120	500	4300
PulsedArgon Fast	5~120	500	4300
SmartArgon	5~120	500	4300

4.構造 ブロック図



5.寸法

- 高周波焼灼電源装置 ESG-300
幅 370 × 高さ 156 × 奥行 465mm
- アルゴンプラズマ凝固装置 APU-300
幅 370 × 高さ 90 × 奥行 475mm
(高さにドッキングコネクタは含まない)

6.電氣的定格

- 高周波焼灼電源装置 ESG-300
 - 定格電圧：100-120V/220-240V 交流
 - 定格周波数：50/60Hz 共用
 - 定格入力：1100VA
- アルゴンプラズマ凝固装置 APU-300
 - 定格電圧：100-120V/220-240V 交流
 - 定格周波数：50/60Hz 共用
 - 定格入力：80VA

7.機器の分類

- 電撃に対する保護の形式による分類：クラスI機器
- 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部

作動・動作原理

高周波出力によって電極と生体組織間にアーク放電が発生し、このアーク放電による熱で組織の水蒸気爆発が起こり切開が行われる。また、高周波出力によって組織が熱変性を起こすことで、凝固が行われる。

- 切開機能
高周波電流を連続的に集中的に流すことより、細胞液の温度は急激に上昇し、細胞は水蒸気爆発を起こす。電極を動かすと共に水蒸気爆発が連続的に進み、組織は切れていく。
- 凝固機能
切開出力よりも高い電圧で放電力を強化し、組織を熱的に変性させる。高周波電流は断続的に流れるので、切開のように水蒸気爆発を起こす程、組織は加熱されず（100°C以下）、凝固が行われる。
- アルゴンプラズマ凝固機能
アルゴンガスと高周波電流を結合させることで、アルゴンガスがイオン化されプラズマ状態を維持する。このプラズマによりアクティブ電極と生体組織が接触しない状態で凝固効果が得られる。

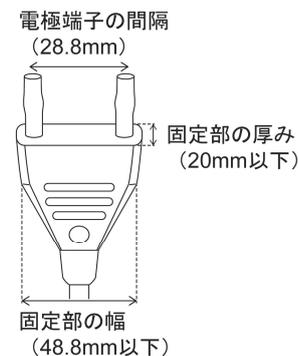
【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、高周波電流を用い、必要に応じてアルゴンプラズマ凝固装置から供給されるアルゴンガスを併用し、生体組織の切開および凝固を行うことを目的とする。
ESG-300 単独で使用する場合は、一般的電気手術器として機能し、対極板および高周波処置具と組み合わせて生体組織の切開および凝固を行う。
ESG-300 に APU-300 を付加して使用する場合は、上記のほかにアルゴンガスおよび APU ブローブと組み合わせてアルゴンガスを電離させて発生したアルゴンプラズマにより生体組織の凝固を行う。

使用目的又は効果に関連する使用上の注意

使用できるバイポーラ固定形プラグの形状は、以下のとおりである。



取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

使用方法

1. ESG-300 と APU-300 を使用し、アルゴンプラズマ凝固、切開または凝固を行う場合

・ ESG-300 と APU-300 の使用前の準備

- 1) ESG-300 および APU-300 を設置する。
- 2) APU-300 のドッキングコネクタを ESG-300 のドッキングソケットに差し込み、ESG-300 と APU-300 を取付ブラケットにて固定する。
- 3) 通信ケーブルにより ESG-300 と APU-300 を接続する。
- 4) ESG-300 および APU-300 の電源スイッチが OFF になっていることを確認してから、それぞれの電源ケーブルをインレットと医用コンセントに接続する。エナジーカートを使用する場合は、エナジーカートに付属の電源ケーブルをインレットとエナジーカートの電源供給用コンセントに接続し、ESG-300 および APU-300 に電源を供給する。
- 5) アルゴンガスポンペに減圧バルブを取り付け、減圧バルブのガスホースを APU-300 に接続し、ポンペのバルブを開く。常に予備のポンペを用意しておく。(アルゴンガスは下表に示す仕様のものを使用すること)

ガスに関する仕様	
ガスタイプ	アルゴンガス
ガス純度	99.998%
ガスポンペ最大圧力	25MPa

- 6) ESG-300 および APU-300 の電源スイッチを ON にする。ESG-300 のセルフチェック終了を待つ。
- 7) フットスイッチを ESG-300 のフットスイッチソケットに接続する。
- 8) APU プロープを使用する場合
 - a) ESG-300 の出力ソケットボタンで表示を Argon にする。
 - b) 患者に対極板を貼り付けて、ESG-300 の対極板ソケットに対極板を接続する。
 - c) 術式に適した APU プロープを APU-300 の ARGON 出力ソケットに接続する。
 - d) APU-300 の PURGE ボタンを 2 回押し、APU プロープ内の空気をアルゴンガスに置換する。
- 9) 高周波処置具 (モノポーラ) を使用する場合
 - a) ESG-300 の出力ソケットボタンで表示を Monopolar にする。
 - b) 患者に対極板を貼り付けて、ESG-300 の対極板ソケットに対極板を接続する。必要に応じて P コードを介して接続する。
 - c) 高周波処置具 (モノポーラ) を A コードと接続し、A コードのプラグを ESG-300 の MONOPOLAR 出力ソケットに接続する。必要に応じて A アダプターを介して接続する。
- 10) 高周波処置具 (バイポーラ) を使用する場合
 - a) 出力ソケットボタンで表示を Bipolar にする。
 - b) 高周波処置具 (バイポーラ) をバイポーラコードと接続し、バイポーラコードを ESG-300 の BIPOLAR 出力ソケットに接続する。

・使用方法

- 1) 各設定値を確認し必要があれば、ESG-300 の出力ソケットボタン、フットスイッチの出力設定切替ペダルで出力の種類を切り替える。
- 2) APU プロープを使用する場合
 - a) 術式に合わせて ESG-300 のプラス、マイナスボタンを操作して出力レベル、アルゴンガス流量を設定する。また、トグルボタンを操作してエフェクトレベルを設定する。
 - b) フットスイッチを押すことによりアルゴンプラズマ凝固を行う。

3) 高周波処置具を使用する場合

a) 術式に合わせて ESG-300 のプラス、マイナスボタンを操作して出力レベルを設定する。トグルボタンを操作してエフェクトレベルを設定する。

b) フットスイッチを押すことにより切開または凝固を行う。

4) 使用を終えるとき、ESG-300 および APU-300 の電源スイッチを OFF にし、APU プロープおよび減圧バルブを取りはずす。フットスイッチプラグを ESG-300 から取りはずす。コード付き対極板もしくは P コードを使用している場合は、コード付き対極板のコードもしくは P コードを取りはずす。患者に貼った対極板は皮膚を傷つけないように剥がす。

*5) 使用した ESG-300、APU-300 および組み合わせ機器は、『電子化された添付文書』および『取扱説明書』の記載に従って適切な方法で手入れを行う。単回使用のものは適切な方法で廃棄する。

2. ESG-300 単独で使用し、切開または凝固を行う場合

・使用前の準備

- 1) ESG-300 を設置する。
- 2) ESG-300 の電源スイッチが OFF になっていることを確認してから、電源ケーブルをインレットと医用コンセントに接続する。エナジーカートを使用する場合は、エナジーカートに付属の電源ケーブルをインレットとエナジーカートの電源供給用コンセントに接続し、ESG-300 に電源を供給する。
- 3) ESG-300 の電源スイッチを ON にし、セルフチェック終了を待つ。
- 4) フットスイッチを ESG-300 のフットスイッチソケットに接続する。
- 5) 高周波処置具 (モノポーラ) を使用する場合
 - a) ESG-300 の出力ソケットボタンで表示を Monopolar にする。
 - b) 患者に対極板を貼り付けて、ESG-300 の対極板ソケットに対極板を接続する。必要に応じて P コードを介して接続する。
 - c) 高周波処置具 (モノポーラ) を A コードと接続し、A コードのプラグを ESG-300 の、MONOPOLAR 出力ソケットに接続する。必要に応じて A アダプターを介して接続する。
- 6) 高周波処置具 (バイポーラ) を使用する場合
 - a) 出力ソケットボタンで表示を Bipolar にする。
 - b) 高周波処置具 (バイポーラ) をバイポーラコードと接続し、バイポーラコードを ESG-300 の BIPOLAR 出力ソケットに接続する。

・使用方法

- 1) 各設定値を確認し必要があれば、ESG-300 の出力ソケットボタン、またはフットスイッチで出力の種類を切り替える。
- 2) 術式に合わせて ESG-300 のプラス、マイナスボタンを操作して出力レベルを設定する。また、トグルボタンを操作してエフェクトレベルを設定する。
- 3) フットスイッチを押すことにより生体組織の切開または凝固を行う。
- 4) 使用を終えるとき、ESG-300 本体の電源スイッチを OFF にする。フットスイッチプラグを ESG-300 から取りはずす。コード付き対極板もしくは P コードを使用している場合は、コード付き対極板のコードもしくは P コードを取りはずす。患者に貼った対極板は皮膚を傷つけないように剥がす。
- *5) 使用した ESG-300 および組み合わせ機器は、電子化された添付文書および取扱説明書の記載に従って適切な方法で手入れを行う。単回使用のものは適切な方法で廃棄する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下の機器または同等品と接続して用いる。

機器の種類	販売名	構成品名等	承認（認証・届番号）
APU プローブ	ディスプレイザブル APU プローブ	WA94001A WA94002A WA94003A WA94004A WA94005A WA94006A WA94007A	231ABBZX00016000
高圧ガス レギュ レーター	減圧バルブ WA94045A	WA94045A	13B1X00277000641
フット スイッチ	ワイヤレス フットスイッチ WA94034W	WA94034W	13B1X00277000660
	フットスイッチ WA94033C	WA94033C	13B1X00277000640
分割型 対極板	P プレート MAJ-897	P プレート MAJ-897	21300BZZ00320000
	3M™ 導電接着性 対極板	スプリット タイプ： コード付き※1 スプリット タイプ： コードなし	20500BZY00395000
	3M™ ユニバーサル プレート	スプリット タイプ： コード付き※1 スプリット タイプ： コードなし	21000BZY00288000
	電気メス用 付属品 (未滅菌)	E7507※1 E7510-25※1 E7509	20800BZG00059000
	コンメド ディスプレイザブル 対極板	410-2000※1 410-2200	15900BZY00999000
A コード	A コード※2	MAJ-860 MH-969	13B1X00277000375
A アダ プター	A アダプター-2 MAJ-619※2	A アダプター-2 MAJ-619	13B1X00277000124
P コード	対極板セット※2	P コード MAJ-814	21300BZZ00296000
バイポー ラコード	HiQ+バイポーラ ※2	A60003C バイポーラ コード (OLYMPUS, V/L 用)	218ABBZX00072000
高周波 処置具 (モノ ポーラ/ バイポー ラ)	ディスプレイザブル 高周波ナイフ KD-645※2	KD-645L	228ABBZX00012000
	内視鏡外科手術用 処置具 HICURA バイポーラ※2	WA69410M WA69412M WA69414M WA69416M WA69418M WA69420M WA69422M	226ABBZX00092000

※1 コード付対極板

※2 代表機種として記載

使用方法等に関連する使用上の注意

- 穿孔、出血および熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
 - (1)対極板は患者の適切な部位に、その全面積を身体に密着させるように貼付すること。
 - (2)本装置の対極板モニタ回路は導電形対極板に対応しているため、容量形対極板を使用しないこと。[容量形対極板を使用した場合、皮膚への装着状態の適正な監視が出来ず、装着不良による熱傷事故の原因となる可能性があるため。]
 - (3)接地された金属部分や大きな静電容量を持った金属部分（手術台の支持部など）に患者の身体を接触させないこと。[接地された金属部分とのピンポイントでの接触は、高周波分岐による熱傷の原因となる可能性があるため。]
 - (4)患者の身体の一部同士が小さな断面積で接触しないように注意すること。接触する場合は乾いたガーゼ等で接触を避けること。
 - (5)高周波電流が、比較的小さい断面積で身体の部分を流れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。
 - (6)電気手術器の出力の設定は意図した目的を達成するための必要最小限とすること。しかしながら、低すぎる出力レベルで使用した場合には、たとえば RFCoag モードは容認できない危険が生じる。これらのモードを使用する時に出力レベルが低すぎると、熱による過度の影響の危険が高くなるため考慮すること。
 - (7)通常出力設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、電極部の炭化物付着、ケーブルの接触不良および対極板の貼付状態の不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。
 - (8)アクティブ電極のコードや対極板コードは患者の身体に直接触れないよう配置すること。[誘導による高周波分岐が発生するおそれがあるため。]
 - (9)出力している高周波処置具の先端が、内視鏡画像で常に見ることができていることを確認すること。[内視鏡下手術中、執刀医が出力している高周波処置具の先端が見えなくなると、患者への出血、穿孔および熱傷を引き起こすおそれがある。]
- エナジーカートを使用しない場合は、電気手術器の電源は単独でとり、ほかの機器と共用のコンセントに接続しないこと。[伝導による電磁干渉の可能性のあるため。]
- 装置に定められたデューティーサイクル（出力時間とそれに続く休止時間の比）を超えた連続的な出力を行わないこと。[対極板貼付部位の温度が上昇し、熱傷発生の可能性があるため。]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的事項
 - (1)使用前に必ず『電子化された添付文書』および『取扱説明書』に記載されている点検をすること。特に電極ケーブル（アクティブコード、処置具など）は、キズや亀裂、絶縁が損傷していないかどうかを確認すること。絶縁部や接合部などなんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる製品を使用すると、正常に機能しないだけでなく、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがある。
 - (2)意図しない電流および漏れ電流が流れることにより、患者への熱傷が引き起こされるおそれがある。患者はすべての導電部から絶縁されている必要がある。
 - 1)手術台を接地すること。
 - 2)患者が絶対に金属（例えば手術台）に接触できないようにになっていることを確認すること。
 - 3)乾燥した、電氣的に絶縁された面上に患者を乗せること。
 - 4)患者の衣類が乾燥していることを確認すること。
 - 5)患者の皮膚表面どうし（腕、脚）が接触しないようにすること。そのような接触を防ぐために、胴体と腕の間、および両脚の間に乾いたガーゼをはさむこと。
 - 6)患者とユーザーの間で皮膚が接触しないようにすること。
 - 7)あらゆる金属製の品物、例えば腕時計や指輪などを患者から取りはずすこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 8)すべての接続ケーブルは、患者に直接触れないように取り回すこと。
- 9)すべての接続ケーブルがほかのケーブルに接触しないように取り回すこと。
- (3)針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること。[モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流による熱傷が発生するおそれがあるため。]
- (4)組み合わせで使用する医療機器の定格電圧を超えない出力モードの選択、および出力設定とすること。出力モードごとの最大高周波電圧は『取扱説明書』などを参照すること。
- (5)本製品の故障等により電気手術器の出力が設定以上に上昇する可能性があるため注意すること。
- (6)神経や筋刺激を避けるため、ForcedCoag や SprayCoag のような放電凝固モードでは出力を最小限とし、また金属性鉗子を経由した凝固の場合にはアクティブ電極を鉗子に接触させてから出力すること。[電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こさないが、切開や凝固時に発生する放電（スパーク）により高周波電流の一部が整流され、低周波成分を生じて神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こすため。]
- (7)対極板部位での熱傷防止のため、分割型対極板を使用すること。[単極型対極板では接触監視機能が動作せず、対極板がはがれた場合でもアラームが発生しないため。]
- * (8)『電子化された添付文書』および『取扱説明書』には、本製品で使用する適合性のある分割型対極板が記載されている。『電子化された添付文書』および『取扱説明書』に記載されている適合性のある対極板のみを使用すること。[適合性のない対極板では接触監視機能が動作せず、対極板がはがれた場合でもアラームが発生しない可能性があるため。]
- (9)本製品の出力が幼児（患者の体重が0～15kg）に対する対極板の許容電力を超えている場合、これにより患者への重大な熱傷を引き起こすおそれがある。出力については、許容範囲内の出力レベルでのみ使用すること。対極板の『取扱説明書』を参照すること。
- (10)一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、専用のホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後のアクティブ電極は患者体表面や覆布の上には直接置かないこと。[使用直後のアクティブ電極先端は、高周波電流により発熱している。乾燥しているガーゼや覆い布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため。]
- (11)可燃性ガス、特に麻酔薬が発火すると、これにより患者、ユーザーおよび医療関係者への重大な傷害を引き起こすおそれがある。
- 1)可燃性ガスをフットスイッチのある場所から遠ざげるための予防措置を講じること。
- 2)爆発性区域内では使用しないこと。
- (12)不適切にフットスイッチペダルを押すと、出血、穿孔および火傷を患者にもたらすおそれがある。
- 正しいフットスイッチペダル、すなわち切開モードの場合切開ペダル（黄色）、そして凝固モードの場合は凝固ペダル（青色）を必ず押すこと。
- (13)アルゴンガスボンベの表面温度が40℃を超えると、ガスボンベの内部に過剰な圧力が生じる。ガスボンベが破裂して負傷する危険がある。
- 1)ガスボンベを、加熱（太陽への暴露、ラジエーター、直火など）から保護すること。
- 2)アルゴンガスボンベの表面温度が40℃を超えないようにすること。
- (14)アルゴンガス接続部の漏れは、呼吸気に気づかずに混入し、酸素欠乏および窒息状態を引き起こすおそれがある。酸素欠乏の症状は、眠気、血圧の上昇、呼吸困難である。
- 1)減圧バルブとAPU-300間のガスチューブ接続はガス漏れが生じないようにすること。
- 2)減圧バルブとアルゴンガスボンベ間はガス漏れのない接続をすること。
- (15)純度が不十分なアルゴンガスを使用すると、組織への効果が不均一になるおそれがある。
- 1)アルゴンガスのみを使用すること。
- 2)純度99.998%以上のアルゴンガスのみを使用すること。
- 3)ラベルが破損している、またはその文字が判読不能なアルゴンガスボンベは使用しないこと。

2.併用医療機器

- (1)併用する機器にあらかじめ電気手術器の高周波干渉による誤動作がないことを確認の上で使用すること。[電気手術器は高周波を使用するため、ほかの医用電子機器に電磁的な影響を与えるおそれがあるため。]
- (2)併用できるアクセサリ（コード、電極、高周波処置具）は、本製品と適合したアクセサリのみである。アクセサリを接続するときは、本製品の最大出力電圧がアクセサリの定格電圧を超える可能性がある出力設定をしないこと。最大出力電圧については、『取扱説明書』の「追加情報」に示す「出力特性」を参照し、アクセサリの定格電圧については、使用するアクセサリの『取扱説明書』を参照すること。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
バイポーラフラ イングリード形 コード	固定形バイポーラ コードを使用する こと。	誤接続によりモノポーラ出力が発生し、 熱傷となるおそれがある。

*併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペース メーカー※1	機能停止 固定レート化 不整レート発生	本装置よりの高周波 干渉が発生する可能性 がある。
自動植込み型除細 動器※1	心室細動の発生	
生体モニタ装置	モニタ電極は本製品で 使用する電極類からで きるだけ離し、センサ ーケーブルなどはアク ティブ電極コードや対 極板ケーブルなどから 可能な限り離して設置 すること。また高周波 電流保護機能付きの装 置を使用すること。	本装置よりの高周波 電流により正常なモニ タができないおそれ があるため。

※1 これらの機器を植込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の電子化された添付文書等を参照すること。

不具合

重大な不具合

- ペースメーカーの誤作動
- 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
- 機器の損傷など

有害事象

重大な有害事象

- 心停止
- 死亡
- 熱傷
- 痙攣や筋収縮
- 体内生成ガスの爆発による臓器損傷
- ガス塞栓症、気腫、窒息など

その他の有害事象

穿孔、出血

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温・高湿、水のかかる場所は避け、直射日光、紫外線を浴びない場所に保管する。

詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

耐用期間

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）5年とする（自己認証（当社データ）による）。

なお、耐用期間内に本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌方法

『取扱説明書』の記載に従うこと。本製品および付属品を水に浸したり、オートクレーブやガスによる滅菌をしないこと。本製品および付属品が故障するおそれがある。

使用者による保守点検事項

使用前に『取扱説明書』に従って点検すること。点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施すること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

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

内視鏡お客様相談センター
TEL 0120-41-7149

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：

オリンパス ウィンター アンド イベ社
OLYMPUS WINTER & IBE GMBH
国名：ドイツ連邦共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。