

機械器具 (29) 電気手術器
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器
再使用可能なハンドコントロール式電気手術器用アクティブ電極 JMDN 42552000
(一般的電気手術器/バイポーラ電極/処置用対極板/電気手術器用ケーブル及びスイッチ)

AARON 電気手術器

【警告】

1. 本装置は、可燃性物質のあるところで使用すると引火等重大な損傷を与える可能性があるため、使用の場合は可燃性物質を周囲に置かないこと。
2. 手術器、心電計などの電気機器を同一の患者に使用する場合には、患者監視装置のモニター電極は、できるだけアクティブ電極、バイポーラ電極、対極板などの装着部から離して装着すること。この場合、患者監視装置は、手術器対策がされたものを使用すること。
3. 出力設定は必要最小限で使用する。
4. 電極・ハンドピース・バイポーラフォーセップ・バイポーラコードは必ず滅菌してから使用すること。

【禁忌・禁止】

1. 損傷の原因となる為、本装置の専用アクセサリ(電極、ハンドピース、バイポーラフォーセップ、コード類)以外は使用しないこと。
2. 揮発性麻酔薬のある場所では本品を使用しないこと。
3. 本装置はペースメーカー又は能動形埋込み機器を装着した患者へは使用しないこと。
4. バイポーラ端子専用コードを、モノポーラ端子に接続しないこと。[誤ってモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。]

【形状・構造等】

本装置は下記より構成される。



電気手術器本体(電源コード含)
対極板(コード付)
ハンドピース
フットスイッチ
電極
バイポーラフォーセップ
バイポーラフォーセップ用コード

<電気的定格>

定格電圧：AC100V 周波数：50/60Hz
電源入力：300W 以下
機器の分類：クラス II BF 型

【性能、使用目的、効果・効能】

1. 使用目的

外科手術時に生体組織の切開、凝固に用いる。

2. 性能

最大高周波出力 モノポーラ：120W
バイポーラ：30W
発振周波数：350～750kHz

3. 使用目的に関連する使用上の注意 *****

バイポーラ端子専用コード(フライングリード)を、モノポーラ端子に接続しないこと。〔禁忌・禁止〕参照のこと〕



電気手術器本体のバイポーラ出力端子の形状

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前 *****

使用に際しては下記条件又は各医療機関により検証され、確立した条件に従って必ず高圧蒸気滅菌してから使用すること。

名称	滅菌条件	乾燥時間	滅菌耐久回数
ハンドピース	121℃、20分	30分	25回
バイポーラフォーセップ	132-135℃、12分	30分	20回
バイポーラコード	121℃、30分	30分	25回
電極	121-123℃、30分	30分	・ルーフ電極 5回 ・その他電極 25回

本体、対極板、フットスイッチは、滅菌をしないこと。変形・破損が生じ、使用不能となる恐れがある。

2. 使用方法

- 1) 使用時に必要なアクセサリを全て本体に接続させる。
- 2) ハンドピースの先端に治療部位にあわせた電極を選択し取り付ける。
- 3) 対極板を患者の腰部へ設置する。
- 4) 電気手術器本体に電源を入れる。
- 5) モード(切開、凝固、混合、焼灼、バイポーラ)の選択を行う。
- 6) モードのランプの点灯を確認する。
- 7) 治療部位により、パワー調整用ダイヤルにて出力調整を行う。
- 8) ハンドピースを持ち、スイッチをONにし、治療部位を焼灼する。
- 9) 治療終了後、スイッチをOFFにしてから電源を切る。
- 10) 患者から対極板を外す。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 揮発性麻酔薬のある場所では本品を使用しないこと。
- 2) 対極板は患者の皮膚にその全面を確実に密着させること。
- 3) 患者を金属部に接触させないこと。
- 4) 皮膚と皮膚の接触は、布を挿入するなどして避けること。
- 5) 手術器、心電計などの電気機器を同一の患者に使用する場合には、患者監視装置のモニター電極は、できるだけアクティブ電極、バイポーラ電極、対極板などの装着部から離して装着すること。この場合、患者監視装置は、手術器対策がされたものを使用すること。
- 6) アクティブ電極、バイポーラ電極及び対極板のコードは、患者又は他の電気機器のコードなどの導体に接触しないように注意すること。
- 7) 出力設定は、必要最小限で使用する。
- 8) 通常出力設定で切開又は凝固の機能が低下した場合は、出力を増加するに先立って、対極板コードの接続及び対極板の患者への接触を再確認すること。
- 9) 本装置の作動により、他の電気機器へ影響する可能性もあるので注意すること。
- 10) 付属品は、可能な限り使用者で定期点検すること。特に電源コード類のコード類の摩損、その他の損傷がないか点検し、異常のある場合は新しいものを使用すること。
- 11) アクセサリ使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄・消毒すること。また、洗浄液や蒸留水に浸漬しないこと。
- 12) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因となるのでできるだけ使用に付着したときは水洗いすること。
- 13) 電気手術器本体は、汚れが付着した場合は、石鹸等の洗浄液を含ませた布で拭き、その後乾燥した柔らかい布できれいに拭くこと。

2. 重要な基本的注意事項

- 1) 熟練したもの以外は本装置を使用しないこと。

- 2) 本装置を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - ・水のかからない場所に設置すること。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響を生ずる恐れのない場所に設置すること。
 - ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には設置しないこと。
 - ・本装置で使用する電源の周波数、電圧及び消費電力に注意すること。
 - ・電池電源の状態(放電状態、極性など)
 - ・アースを正しく接続すること。
- 3) 本装置を使用する前に、次の事項に注意すること。
 - ・スイッチの接触状態、極性、ダイヤル設定、メーター類等の点検を行い、本装置が安全かつ正確に作動することを確認すること。
 - ・アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - ・全てのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
 - ・機器の併用は十分注意すること。
 - ・患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
 - ・電池電源を確認すること。
- 4) 本装置の使用中は、次の点に注意すること。
 - ・診断、診療に必要な時間、量を超えないように注意すること。
 - ・本装置全般及び患者に異常の無いことを絶えず監視すること。
 - ・本装置及び患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で本装置の作動を止める等の適切な措置を講ずること。
 - ・本装置が患者に直接触れないようにすること。
- 5) 本装置の使用後は、次の点を確認すること。
 - ・定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切る。
 - ・コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力を掛けないこと。
- 6) 故障した時は、本装置に点検必要、修理必要等の適切な表示を行い、当社サービス員まで連絡すること。
- 7) 機器は、勝手に改造しないこと。

3. 不具合事象

本装置を使用することにより、周辺組織に医原性損傷を来す可能性がある。

【作動・動作原理】

電気手術器は、高周波電力を発生させる本体と生体をはさむメス先電極、対極板から構成される。筋肉や神経の電気刺激に対する応答は周波数が高くなるほど鈍くなり、10kHz以上の周波数ではほとんど電気刺激を感じなくなる。一般に電気メスに用いる周波数は、300kHz～5MHzであり、切開、凝固作用には、生体に流れる電流密度が大切な役割を果たしている。

<切開作用>

メス先電極と生体間に高周波電流が流れると生体組織にアーク放電が生じ、細胞中の水分が瞬時に蒸気化し、蒸気爆発を起こし、組織細胞膜を破壊する。この過程を繰り返しながら、生体組織を切開することができる。

また、高周波電流を断続的に流すと生体組織の温度が抑えられ、組織は切開されず、凝固、止血作用のみが可能となる。さらに、連続的な高周波電流と継続的な高周波電流を混合したり、凝固作用のパルス的な高周波電流の継続時間を変えることによって、止血効果の強い切開が可能となる。

<バイポーラ>

二つの電極で血管などの組織をはさみ、通電、発熱させ、止血/凝固を行う。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

- 1) 保管については次の事項に注意すること。
 - ・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、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。
- 2) 付属品、コード類は洗浄した後、整理して保管すること。
- 3) 本装置は、次回の使用に支障のないよう必ず洗浄しておくこと。

【保守・点検に係る事項】*****

1. <使用者による保守点検上の注意>

- 1) 機器及び部品は必ず点検を行うこと。
- 2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- 3) 本品の使用、保守点検の責任は使用者側にあります。
- 4) 保守点検を行うにあたり、点検責任者、点検場所、点検記録、保管場所を決めて正しい運用を心がけること。
- 5) 電気手術器は他の電子医用機器に比べて高電圧を使用しているため、点検方法に制限があります。そのため、本品のカバー等を外しての点検修理は感電の危険性があり、カバー等を外しての修理は製造販売元又は適切に修理を実施できる医療機器修理業者に依頼すること。

2. 本体

1) 日常点検

①日常点検・保守を必ず毎日行うこと。

②始業点検は、以下の項目に基づき、必ず行うこと。

(1) 外観チェック

(2) スwitchの接触状況、表示ランプ、アラーム、操作盤表示のチェック

(3) 出力調整のチェック

③使用中の点検は、使用中の異常な動作音や表示等のチェックを行うこと。

④使用中に異常が無かった場合、終業点検は主として清掃等を中心に行うこと。

⑤暫く使用しなかった場合、再び使用する時は、試用前に必ず正常、かつ安全に作動することを確認すること。

2) 定期点検(推奨)

①点検頻度年1回程度

②点検項目

(1) 出力測定

(2) 高周波漏れ電流測定

(3) 低周波漏れ電流測定

(4) 電極接続端子の点検

(5) 操作盤の表示と動作確認

(6) 安全装置の動作確認

③点検の実施

製造販売元又は製造販売元が認定する資格を有する者に点検を依頼して下さい。

3) 修理・故障

①故障した時は本品に「点検必要」「修理必要」などの適切な表示を行うこと。修理は製造販売元又は適切に修理を実施できる医療機器修理業者に依頼して下さい。

②本品の構成部品に故障や不具合が見られた場合、また何らかの問題が生じた場合は、製造販売元までお問い合わせ下さい。

3. アクセサリー及びその他の製品

1) 装置を使用する前に以下の異常がないか確認して下さい。

- ①ひび割れやゆがみ、損傷、その他の変形がないこと。
- ②コネクタ接触部分の損傷または著しい屈曲がないこと。
- ③小穴、損耗、損傷、異常な凹凸、著しい変色がないこと。
- ④腐食、位置ずれ等がないこと。
- ⑤その他機能的な異常がないこと。

2) 洗浄及び滅菌(推奨)

洗浄・滅菌に際しては、各施設にて定められた手順に基づいて、実施すること。(【操作方法又は使用方法等】及び取扱説明書を参照のこと)

【包装】

本体・アクセサリともに1個ごと包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】****

株式会社 メディカルユーアンドエイ 東京営業所
〒101-0054 東京都千代田区神田錦町3-21 JPR クレスト竹橋ビル2F
電話番号: 03-3518-0211
製造業者名: Bovie Medical Corporation アメリカ合衆国