

特定保守管理医療機器 アルサトーム SU (140/D-MPC)

【警告】*

【使用方法】*

- 酸素や亜酸化窒素などの可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ため。]
- 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、骨セメント及び乾燥したガーゼ) 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及び手術スタッフに熱傷など重大な健康被害を与えるおそれがあるため。]
- 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気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・引火を引き起こすおそれがあるため。]
- 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、他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。]
- 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。]

【禁忌・禁止】*

【使用方法】*

- 出力中はモノポーラ電極を対極板に接触させないこと。[装置が破損したり、寿命が短くなるおそれがあるため。]

【併用医療機器】「相互作用の項参照」*

- 高周波接地形電気手術器との同時使用はしないこと。[高周波漏洩による熱傷の発生や、相互干渉による誤作動のおそれがあるため。]
- 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。([使用方法等に関連する使用上の注意]の項及び主要文献 1 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。]

【形状・構造及び原理等】**

【概要】

本装置は、高周波電流を用いた生体組織の切開または凝固を行うために外科手術に使用する装置である。

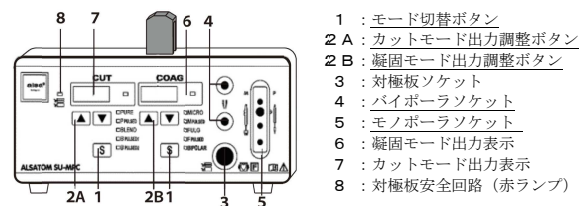
【構成】*

本装置は以下から構成される。

- 本体 (140/D-MPC)
- 電源ケーブル
- アクセサリ (別売り)

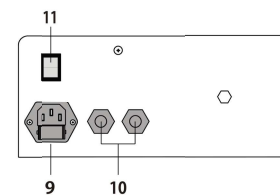
ハンドピース	フィンガースイッチ付きハンドピース
ダブルフットスイッチ	導電ゴム製対極板
バイポーラフォーセップ	バイポーラコード
モノポーラ電極	

【外観および寸法】**



- 1 : モード切替ボタン
- 2 A : カットモード出力調整ボタン
- 2 B : 凝固モード出力調整ボタン
- 3 : 対極板ソケット
- 4 : バイポーラソケット
- 5 : モノポーラソケット
- 6 : 凝固モード出力表示
- 7 : カットモード出力表示
- 8 : 対極板安全回路 (赤ランプ)

【本体前面】



- 9 : 電源ケーブルコネクタ
- 10 : ダブルフットスイッチソケット
- 11 : 電源スイッチ (緑色)

【本体後面】

幅 250mm × 奥行 240mm × 高さ 120mm ※ 取っ手を含まず。

【原理】

生体に高周波電流を流すと、負荷抵抗・接触抵抗によりジュール熱が発生する。この熱が瞬時に細胞を加熱し蒸散することによって、生体組織の切開が可能となる。また、高周波電流の流れを断続的にすると細胞は蒸散せず水分が蒸発しタンパク質が凝固する。これにより生体組織は切開されず凝固のみが可能となる。また高周波電流の流れを断続的に変化させることで、強い止血効果を伴う切開も可能となる。

また、高周波電流のプラス極とマイナス極への通電を、電極と対極板間とするモノポーラ (単極) と、電極間とするバイポーラ (双極) の二方式がある。モノポーラは、電極と対極板の間で通電するが、電極と対極板の面積の差異により電極部分のみで作用が発生する。これに対しバイポーラは、プラス極とマイナス極とも電極であるため、電極で挟まれ通電した領域全体で作用が発生する。

【適合規格】**

本装置は以下の JIS に適合している。

- JIS T 0601-1 : 医用電気機器—第 1 部: 基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項
- JIS T 0601-1-2 : 医用電気機器—第 1-2 部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則: 電磁妨害—要求事項及び試験
- JIS T 0601-2-2 : 医用電気機器—第 2-2 部: 電気手術器 (電気メス) 及びその附属品の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

【電気的定格】**

定格電源電圧および周波数 AC100V 50/60Hz

定格電源入力 370VA±10%

基本周波数 : 440kHz±10% (モノポーラおよびバイポーラとも)

出力特性

モード	最大出力 (定格負荷)	最大電圧
カット	160W (500 Ω)	990V _{pp}
カット (パルス)	80W (500 Ω)	1380V _{pp}
ブレード	140W (500 Ω)	1410V _{pp}
ブレード (パルス 1)	70W (500 Ω)	1600V _{pp}
ブレード (パルス 2)	38W (500 Ω)	1630V _{pp}

「アルサトーム SU」の取扱説明書を必ずご参照ください。

モード	最大出力 (定格負荷)	最大電圧
凝固	120W (750 Ω)	2280Vpp
凝固 (パルス)	60W (750 Ω)	2270Vpp
マイクロ凝固	100W (500 Ω)	1530Vpp
マイクロ凝固 (パルス)	100W (500 Ω)	1530Vpp
バイポーラ凝固	100W (100 Ω)	500Vpp

【機器の分類】**

電撃に対する保護の形式	: クラス I 機器
電撃に対する保護の程度	: CF 型機器
水の侵入に対する保護の程度	: IP32 (本体) IP67 (フットスイッチ)

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開または凝固を行うために外科手術に使用すること。

【使用方法等】**

【A. 使用前準備】*

- 1) 滅菌が必要なアクセサリを滅菌する。(取扱説明書あるいは各アクセサリに付属の添付文書を参照のこと。)
- 2) 本体を丈夫で安定した台に乗せる。
- 3) 本体の電源スイッチ (本体背面) が OFF になっていることを確認してから、電源ケーブルを本体背面の電源ケーブルコネクタに接続し、電源ケーブルの差し込みプラグをコンセント (3 ピン) に差し込む。
- 4) 使用するアクセサリを本体に接続する。(取扱説明書あるいは各アクセサリに付属の添付文書を参照のこと。)

【B. 使用中の操作】**

- 1) 電源スイッチ (緑色) を ON にする。
- 2) モード切替ボタンで出力モードを選択し、カットモード出力調整ボタンまたは凝固モード出力調整ボタンで初期出力を調整する。出力値はコントロールパネルのカットモード出力表示または凝固モード出力表示に表示される。

【注意】

- ・初期出力は小さめに設定し、徐々に上げて最適な出力にすること。[熱傷を防止するため。]
- 3) フットスイッチあるいはハンドピースのフィンガースイッチで出力の操作を行う。

【C. 使用後】**

- 1) カットモード出力調整ボタンおよび凝固モード出力調整ボタンを押して出力を最小にしてから電源スイッチを OFF にする。
- 2) 接続したアクセサリを取りはずして、清浄にする。

【使用方法等に関連する使用上の注意】*

- 1) 本装置のバイポーラソケットには、「アルサトーム SU バイポーラコード CPB/E」のみを接続すること。
- 2) 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 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、高周波分流による熱傷の原因となるおそれがあるため。]
 - ③ 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。
 - ④ 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を通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。
 - ⑤ 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。
 - ⑥ 通常の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及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。

- ⑦ 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流が発生するおそれがあるため。]
- 3) 神経や筋刺激を避けるため、強制凝固やスプレー凝固のような放電凝固では出力を最小限とし、又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。]
- 4) 電気手術器の電源は単独でとり、他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おそれがあるため。]
- 5) 装置に定められたデューティサイクル (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、熱傷発生のおそれがあるため。]

【使用上の注意】**

【重要な基本的注意】**

- 1) 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。]
- 2) アクセサリ類の定格電圧を超えない出力モードの選択、及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。
- 3) 電気手術器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おそれがあるため注意すること。
- 4) 特に一面型対極板を使用しなければならない場合を除き、対極板部位での熱傷防止のため、二面型対極板を使用すること。[一面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。]
- 5) 当社指定のハンドピース、電極などのアクセサリ (【形状・構造及び原理等】【構成】の項参照) を使用すること。[接触不良等で正常に機能しないおそれがあるため。]
- 6) アクセサリは、超音波洗浄は行わないこと。[材質が劣化するおそれがあるため。]
- 7) 意図的に出力したいとき以外はフットスイッチやフィンガースイッチに触れないこと。[誤った出力で熱傷を起こすおそれがあるため。]
- 8) 術中は、対極板の接触状態を常に監視し、患者の位置を変えたり液体を注いだときなどは特に注意すること。また術者の足が対極板のコードに引っかからないよう注意すること。
- 9) 手術に先立ち、指輪などの金属装飾品を患者から取りはずしておくこと。
- 10) 本装置の使用で、感電が生じるおそれがあるので、絶縁するため手術用手袋の着用などで患者との直接的な接触を回避すること。

【相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関する事)】*

1) 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
高周波接地形電気手術器	同時に使用しないこと。	高周波の漏洩により熱傷が発生するおそれがある。また高周波による相互干渉による誤作動のおそれがある。
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。

「アルサトーム SU」の取扱説明書を必ずご参照ください。

2)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 自動植込み型除細動器※1	機能停止	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。
	固定レート化	
	不整レート発生	
	心室細動の発生	
生体モニタ装置	モニタ電極は本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。又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、該当する機器の添付文書等を参照すること。

【不具合・有害事象】*

本装置及びアクセサリ使用中に以下の不具合・有害事象が発生することがある。使用期間中は十分な観察を行い、このような場合には本品の使用を中止し、適切な処置を行うこと。

1) 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

2) その他の不具合

起動不良、誤作動、出力スイッチ不良、通電不良、エラー発生
器具認識不良、開放不良、表示不良、切離不良、電源遮断
操作不能、発煙、発熱、固定不良、異常音、出力停止、出力上昇、
出力低下、出力継続、断線、内部放電、接触不良、緩み、
絶縁劣化、放電、高周波漏洩、欠損、脱落、折れ曲がり、
亀裂、剥れ、磨耗、変形、噛み合せ不良、電磁干渉、対極板劣化、
焼灼不良

3) 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

4) その他の有害事象

電撃、その他の組織損傷、出血、後出血、穿孔、心室細動
塞栓症、神経刺激、筋収縮、苦痛、手術延長

【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。

【保管方法および有効期間等】*

【保管方法】*

下記の環境下にて保管すること。

- ・周囲温度の範囲：-40℃～70℃
- ・相対湿度の範囲：10%～95%
- ・気圧の範囲：500hPa～1,060hPa

【耐用期間】*

本装置の修理対応期間及び修理部品の供給は、製造中止後5年とする。ただし指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合。

【保守・点検に係る事項】*

【使用者による保守点検事項】*

- 1)使用前に本体およびアクセサリに、使用上不具合を生じる断線や損傷、変形、著しい変色、さび、腐食その他の不良があるか確認し、それらがあるものは使用しないこと。
- 2)定期的に(少なくとも年に一度)資格のあるスタッフによって本体を点検すること。

【洗浄、消毒、滅菌方法】*

1) 洗浄

- ①使用したアクセサリは、付着した組織片等、目に見える汚れは柔らかい非金属性の機器洗浄用ブラシを用い、中性洗剤等を用いて除去し、清浄な水で完全にすすぎ、清潔な布で拭いて完全に乾燥させること。
- ②本体は中性洗剤で清拭し(その際、内部に液体が入らないよう注意する)、それを拭きとった後、「保管方法」の項目を参照し、保管に適した場所で保管すること。本体の上に液体をこぼさないこと。

2) 滅菌方法

詳細は各アクセサリの添付文書参照

【主要文献及び文献請求先】*

【主要文献等】*

- ・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】*

株式会社 高研 営業企画部
TEL 03-3816-3500

【製造販売業者および製造業者の氏名または名称等】*

【製造販売元】*

株式会社 高研
TEL 03-3816-3500

【製造元】

アルサ医療機械有限公司
ALSA Apparecchi medicali, s.r.l.
イタリア共和国

「アルサトーム SU」の取扱説明書を必ずご参照ください。