



【CM-70】

** 2019 年 10 月 (第 11 版)

* 2018 年 10 月 (第 10 版)

医療機器承認番号: 22100BZX00037000

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)
(高周波処置用能動器具 JMDN コード: 70662000)
(処置用対極板 JMDN コード: 11500002)
(バイポーラ電極 JMDN コード: 70655000)

特定保守管理医療機器 ハイフリケータ-2000

再使用禁止

【警告】

＜適用対象 (患者)＞

1. 心臓ペースメーカ・植込み型除細動器等の医用電気機器を体内に埋め込んでいる患者に対して、または同様の処置をしている手術スタッフの近くでは、十分に安全を確認した上で使用すること。[電気手術器からの出力電流の干渉によりペースメーカの停止、固定レート化、不整レート等の動作不良および心室細動等の危険性があるため。]
2. 気管チューブを挿管している患者に気管切開術を施行するときは電気手術器の使用を避けること。[高濃度酸素や亜酸化窒素 (N_2O) の存在下では、電気手術器の放電によって急激な燃焼による熱傷や塩化水素ガスなどをはじめとする腐食性および毒性のある燃焼ガスが発生するおそれがある。]

＜併用医療機器＞

1. 電気手術器は高周波電流を出力するため、併用する他の医用電気機器へ電磁的影響を与えて誤作動の原因となる場合がある。予め干渉による誤作動がないことを確認の上使用すること。[特に生命維持装置については、誤作動により患者に重大な障害を与える可能性があるため。]

＜使用方法＞

1. 電気手術器は正常な使用であっても、メス先電極から火花が発生し、また高温となるため可燃性物質に引火し、燃焼・爆発する危険がある。そのため、以下の物質が存在する場合は、電気手術器を使用する前に適切に除去すること。[引火・爆発した場合、火災の発生や患者および手術スタッフに重大な損傷を与えるおそれがあるため。]
 - (1) 酸素濃度が高い雰囲気、可燃性麻酔ガス、酸化ガス (亜酸化窒素 [N_2O] 等) が存在する場合は吸引・除去する。特に胸部または頭頸部等の手術においては、必ず吸引・除去すること。
 - (2) 身体の下、へそ (臍) などの身体の窪み、ちつ (膺) のような体腔に可燃性溶液 (アルコール含有消毒剤等) が蓄積する場合は拭き取る。
 - (3) 手術用ドレープの下に可燃性溶液 (揮発したものを含む) が蓄積しないように注意する。
 - (4) 体内ガスの発生が懸念される場合は、腸内洗浄を行い、不燃性ガスを注入する。
 - (5) 可燃性薬剤で清掃や消毒した場合は十分蒸発させる。
 - (6) 溶媒および接着剤は十分蒸発させる。
 - (7) 術野に乾燥したガーゼや綿がある場合は、電気手術器を出力する前に除去する。

【禁忌・禁止】

＜適用対象 (患者)＞

1. 次のような症例にはモノポーラを使用しないこと。[術部またはその近傍において、血栓またはその他の損傷が発生する可能性がある。]
 - (1) 指のような末梢部
 - (2) 環状切除術 (包茎手術)
 - (3) 心臓近傍での使用

＜併用医療機器 (相互作用の項参照)＞

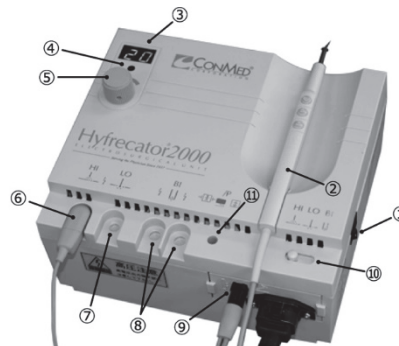
1. 他の電気手術器との同時使用。[電磁干渉による誤作動のおそれがある。]

＜使用方法＞

1. メス先電極は再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



番号	名称
①	電源 ON/OFF スイッチ
②	フィンガースイッチ付ハンドピース
③	出力インジケータ
④	アクティブ“ON”インジケータ
⑤	出力調節ノブ
⑥	HI 出力端子
⑦	LO 出力端子
⑧	バイポーラ (BI) 出力端子
⑨	スイッチ用端子
⑩	端子 (モード) 選択スイッチ
⑪	対極板接続用端子

1. 本体の外形寸法および重量
寸法 : D-102mm × W-222mm × H-190mm
重量 : 2.7kg
2. 電氣的定格および機器の分類

電源電圧	100VAC (±10%)
電源周波数	50/60Hz
電源入力	120VA (±10%)
患者回路の分類	高周波接地形
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分類	BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX1

3. その他

デューティーサイクル	30 秒 ON/30 秒 OFF
電磁両立性	JIS T0601-1-2:2002 に適合

* 取扱説明書を必ず参照すること

4. 操作モードおよび出力値

モード	最大出力 (W)	定格負荷 (Ω)	最大開放電圧 (Vpp)	搬送波周波数 (kHz)
モノポーラ (HI)	35	1000	8000	450±50
モノポーラ (LO)	20	500	3000	450±50
バイポーラ	35	500	3000	450±50

5. 操作環境

温度	10～40℃
湿度	10～95%(但し、結露しないこと。)

* <組成>

メス先電極	ステンレス鋼(ニッケル・クロムを含む)
バイポーラ 鑷子	
リユーザブル対極板	

<構造・構成ユニット>

品名	型番	数量
ハイフリケータ2000	7-900-100	1台
フィンガースイッチ付ハンドピース	7-900-5	1個
メス先電極(鋭チップ)	7-100-12BX	5個
メス先電極(鈍チップ)	7-101-12BX	5個
壁掛けマウントキット	7-796-20	1個
リユーザブル対極板(オプション品)	7-900-7	1個

※メス先電極は単回使用である。

<作動・動作原理>

- 出力回路(高周波の発生コントロール部)
高周波電流は、高周波絶縁トランス、出力コンデンサを介して出力される。
- モノポーラ出力回路
本品のモノポーラ出力回路は高周波接地形(ノンフローティング形)である。高周波接地形(ノンフローティング形)出力回路は、対極板と接地間に高周波電位を発生させないようにすることを目的として考案された回路で、高周波回路側をコンデンサで高周波的に接地する方式である。
- バイポーラ出力回路
出力回路は高周波非接地形(フローティング形)である。2つのごく近接した電極間に高周波電流を流すことにより、2電極間で挟まれた組織の凝固ができる。

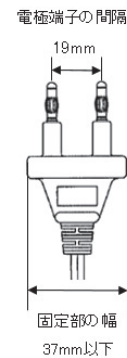
【使用目的又は効果】

<使用目的>

一般的名称「一般的電気手術器」の定義から逸脱しない使用目的、
効能又は効果
一般的名称「高周波処置用能動器具」の定義から逸脱しない使用目的、
効能又は効果
一般的名称「バイポーラ電極」の定義から逸脱しない使用目的、
効能又は効果
一般的名称「処置用対極板」の定義から逸脱しない使用目的、
効能又は効果

** <使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

この電気手術器本体のバイポーラ出力端子に接続可能な固定型プラグの形状は、以下のとおりである。



《適合製品例》

リユーザブル バイポーラフォーセプス用
コード
型番：7-809-12
医療機器届出番号：27B1X00116000243

【使用方法等】

<使用方法>

1. 使用の準備

- ハイフリケータ2000 本体の下部にあるコネクタに電源コードを接続し、医用 3P コンセントに差し込む。ハイフリケータ2000 を安全かつ効率的に動作させるために、必ず接地すること。
- フィンガースイッチ付ハンドピースのスイッチ端子側コネクタを本体下部のスイッチ用端子に向きを合わせて差し込む。ハンドピースを本体から外すときは、コネクタのリリースボタンを押してから引き抜くこと。
- モード選択スイッチを動かして、HI(高)、LO(低)、またはBI(バイポーラ)の何れかを選択する。この選択によって、そのモードで前回使用された出力設定が自動的に設定される。本体の電源を OFF にしても、これらの設定内容は保存される。
- ハンドピースの高周波出力側コネクタ(金属の 1 本ピン)を、モード選択スイッチで使用可能状態になっている出力端子に差し込む。
- メス先電極をハンドピースの電極接続部に差し込む。メス先電極は確実に奥まで差し込むこと。

- ** (6) バイポーラ 鑷子を使用する場合は、バイポーラ 鑷子の接続端子にバイポーラ 鑷子用コードを接続し、本体のバイポーラ接続端子に奥までしっかりと差し込む。なお、出力はフットスイッチを操作して行う。
- 本品は対極板を使用しない手技と対極板を使用する手技の二通りがあるが、高出力(HI)で手術を行う際は、必ず対極板を使用すること。
 - 対極板を使用する場合は、患者の健常な皮膚の平らな部分に直接装着し、できるだけ大きな面積を確実に密着させること。必要なら除毛して皮膚を清潔にし、患者への装着はベルト状の布やテープ等を用いて確実に固定すること。また、対極板コードは、対極板の接続端子に奥まで確実に接続し、表裏を確認して対極板のコード接続端子が平らな面を装着すること。
 - フットスイッチ対応ハンドピースおよびバイポーラ 鑷子を使用するときは、フットスイッチを本体のスイッチ用端子に接続すること。
 - 電源スイッチを ON にすると、機器内部の自己診断を行い、機能と安全性がチェックされる。自己診断中はディスプレイに回転パターンが表示され、ビーブ音が 4 回短く鳴ってから前回使用した出力設定が表示される。自己診断で不具合が検出された場合は連続音が鳴り、ディスプレイにエラーコードが表示される。エラーコードが表示された場合は、<使用方法等に関連する使用上の注意>3. 本体の警報発生時の注意事項を参照すること。

- (11) フロントパネルの出力調節ノブかフィンガースイッチ付ハンドピースの出力設定ボタン(UP または DOWN)のどちらかを用いて、選択したモードに対する出力を調節する。出力設定内容は、出力スイッチを押したとき、または動作しない状態が3秒間続いた後に、恒久的に記憶される。出力の調節は、急速調節により出力を大幅に変更することが可能である。急速調節は、出力設定ボタン(UP または DOWN)を押したままにするか、出力調節ノブを早く回転させることで行う。微調節は、出力設定ボタンを短時間押すか出力調節ノブをゆっくり回転させることで行う。

2. 操作方法

- (1) フィンガースイッチ付ハンドピースの出力ボタンを押すか、あるいはフットスイッチのペダルを踏むことによって、選択されたモードの出力が発生する。出力時には青色のランプが点灯し、出力音が鳴る。
- (2) 期待する臨床効果が得られる最小限の値まで、出力値を調節すること。
- (3) 出力値は、1W 単位で調節可能である。但し、低出力(L0)では10W 以下の場合は0.1W 単位での調節となる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前の注意事項

- (1) 電気手術器の故障は、意図しない出力の上昇を招くおそれがあるため、使用前に始業点検を行い、異常がないことを確認すること。
- (2) 手術手技に適した出力特性が得られるように、使用前に適切なモノポーラモード、バイポーラモードが選択され、適切な出力値が設定されていることを確認すること。希望するモードや出力値と異なっている場合には、設定し直すこと。

2. 使用中の注意事項

- (1) 必ず目標部位にメス先電極(バイポーラ鑷子を含む)を接触させたのちに出力を開始すること。出力させながらメス先電極を組織に接触させないこと。[メス先電極を組織に接触させない状態で出力した場合、メス先電極の絶縁部分が組織や鋼製器具に接触すると容量結合により絶縁部の破損・溶解、意図しない出力による熱傷の危険性が高まるため。]
- (2) 出力値は可能な限り低い設定とし、出力時間は最小限とすること。[組織等に過度な熱影響を与える可能性があるため。]
- (3) 使用するアクティブ附属品の定格電圧と本品の各モードの最大出力電圧を確認し、アクティブ附属品の定格電圧を超えない範囲で使用する。
- (4) 適切な出力値が分からない場合は、低い出力値から開始して、徐々に出力値を上げていくこと。
- (5) 電気手術器が正しく動作しているときに期待する臨床効果が得られない場合、メス先電極の炭化物付着、アクティブ附属品の接触不良または本品の接地不良等が考えられるため、むやみに出力値を上げずに、アクティブ附属品の外観確認、各部の接続状態の確認などの原因調査を行った上で異常がないことを確認してから出力値を上げること。特に、出力電流の本体への帰路として接地線を使用するため、正しく接地されていることを確認すること。
- (6) 術者が患者に触れるときは必ず手袋を着用し、出力する前に患者に触れること。また患者に触れた手は、出力中に離さないこと。[感電の可能性があるため。]
- (7) アクティブ附属品を使用しないときは、常に絶縁された安全な場所(絶縁ケースの中、器械台の上等)に置き、患者の上に置いたり、術者に接触しないようにすること。ケースに入れる場合は単品で入れ、特に金属製の器具を同一のケースに入れることは絶対に避けること。[偶発的な通電等により患者が負傷したり、可燃物に引火するおそれがある。]
- (8) 鋼製器具にメス先電極を接触させて使用する場合は、次の点に注意して使用すること。[メス先電極と鋼製器具との間で放電が発生すると術者や介助者、手術スタッフが感電

または熱傷を負ったり、メス先電極が破損・溶解する可能性がある。]

- メス先電極を鋼製器具に確実に接触させてから出力すること。
 - 鋼製器具はしっかりと握り、手と鋼製器具の接触面を十分に確保すること。
 - ブレードタイプのメス先電極は平らな面を鋼製器具に接触させること。
- (9) メス先電極と組織との間で電気放電を生じる HI モードでは神経・筋に刺激が生じて患者の身体に反射運動が起こることがあるため、出力値を最小限にする等、注意して使用すること。[意図しない患者の健康被害を生じるおそれがある。]
- (10) バイポーラを使用する場合は、同時に対極板を接続しないこと。
- (11) 電気手術器のデューティーサイクルを超える連続出力は避けること。[機器の故障およびアクセサリの破損のおそれがある。また対極板貼付部位が高温となり、熱傷の可能性が高まるため。]
- ### 3. 本体の警報発生時の注意事項
- (1) 警報が鳴りディスプレイにエラーコード (E1～E9 または-0～-09 または-A～-F)が表示された場合は、本体の電源をOFFにし、2～3秒後に再起動する。この操作で問題が解決する場合があるが、解決しないときはエラーコードを書き留めて、電源を切って使用を中止し、製造販売元の修理点検担当部門に連絡すること。また、次のエラーコードは手術室で対応可能な場合がある。
- E7:フットスイッチおよびフィンガースイッチ付ハンドピースの故障、またはフットスイッチやハンドスイッチを押した状態で電源を投入した場合に表示される。接続しているフットスイッチおよびハンドピースを外した状態で再起動し、E7が表示されなければ本体の故障ではない。
 - 07:出力値を調節しているときに、ハンドピースの出力ボタンを押したかフットスイッチを踏んだ場合に表示される。出力値を変更しているときに、フットスイッチおよびハンドピースのボタンを押さないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 電磁両立性(EMC)に関しては、特別な注意を必要とするため、取扱説明書の EMC の情報に従って設置し、適切に使用すること。
- (2) 手術室にある携帯型または可動式通信装置の作動によって電気手術器の機能に影響を与える場合があるため、他の装置による干渉が疑われる場合は、問題が解決するまで本品の使用を中断すること。
- (3) 本品の上、または近接して他の機器を配置しないこと。可能な限り、電気手術器本体およびアクティブ附属品から離して設置すること。[電磁的干渉が発生するおそれがある。]
- (4) 本品は保護接地を備えた電源(商用)だけに接続し、3P-2P 変換プラグおよび延長コードを使用しないこと。[電撃の危険を回避するため。また、正しく接地されていないと十分に機能を発揮できない。]
- (5) 本品と接続使用する再使用型のアクティブ附属品やコード類は、日常点検を実施し劣化や損傷がないことを確認すること。
- (6) 本品を使用中は、患者の状態や本品の動作状態に異常がないことを適宜確認すること。
- (7) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
- (8) 患者の皮膚と皮膚(腕と胴体等)とを小面積で接触させないこと。接触する場合は乾いた布を挿入するなどして避けること。[熱傷を防止するため。]
- (9) 患者が金属部(手術台や支持器等)に接触しないように注意すること。また患者の身体の下に汗や分泌物等が溜まる

- 場合は、非導電・防水性のシートを敷く等して、患者を大地から絶縁すること。[本品のモノポーラは高周波接地形の出力回路であるため、患者が接地された状態で出力を行うと、高周波分流により熱傷を生じるおそれがある。]
- (10) 患者が身に付けている金属製品は手術前に取り外すこと。[接地された金属等に触れると熱傷のおそれがある。]
- (11) アクティブ附属品のコードおよび対極板コードは患者または他の機器のコードなどの導体に接触しないようにすること。
- (12) 術者や手術スタッフの皮膚と患者の皮膚を小面積で接触させないこと。[熱傷のおそれがある。]
- (13) 手術中、術者や手術スタッフは接地された金属への接触を避けること。
- (14) 外科的処置において、高周波電流が比較的狭い断面積に流れる部位には、モノポーラを使用せずにバイポーラを使用することを推奨する。ただし、環状切除術にバイポーラを適用できると判断した場合は高周波電流を環状切除用クランプに直接流さないように注意すること。
- (15) 金属製インプラントを埋入している患者に使用する際は、インプラントの埋込位置と状態を確認し、高周波電流がインプラントを通過しないようにすること。また、安全性が不確かなときは、使用上安全であることを専門家に確認してから使用すること。
- (16) 電気外科手術中に発生する煙(サージカルスモーク)は有害な成分を含んでいる可能性があるため、手術用マスクの適切な使用および排煙装置による十分な換気を推奨する。
- (17) 液体の入った容器を本品の上に置かないこと。液体がこぼれた場合は、すぐに拭き取ること。
- (18) 誤ってフットスイッチを踏んだことによる偶発的な出力を防止するために、フットスイッチの配置等に注意すること。
- (19) 本品がオーバーヒートしたりダメージを受けないように、左右、上部にそれぞれ5cm以上の空間を設けること。下部は付属品の接続部があるため、13cm以上の空間を設けること。本品は垂直に設置することが望ましく、付属の壁掛けマウントキット(型番：7-796-20)を使用するか、専用のスタンド(型番：7-900-1)の使用が推奨される。
- (20) 本品は基本的に対極板を使用しないことを意図した電気手術器であるため、対極板の接続や患者との接触をモニターする機能は搭載されていない。そのため対極板の可聴アラームやアラーム表示はないことに留意して使用すること。
2. 相互作用

- (1) 併用禁忌(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
一般的電気手術器	使用禁止	誤作動や相互干渉を発生させる可能性がある

- (2) 併用注意(併用に注意すること)

- 電気手術器と生体情報モニタなどを同時に同じ患者に使う場合には、高周波電流制限装置を備えたモニタ装置を用いること。モニタ用電極などは、術野および対極板からできるだけ離して装着すること。定格内の高周波漏れ電流であっても、患者に直接接続するモニタ用電極の面積が小さい場合、発熱・熱傷の可能性があるため、針状の電極は使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合

- 可燃性物質への引火・爆発
- 機器の故障
- アクティブ附属品の破損

- (2) 重大な有害事象

- 熱傷
- 感電

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。
- 保管環境

温度	-40～70℃
湿度	95%(但し、結露しないこと。)

<耐用期間>

本体の耐用期間：8年間[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 保守点検

- 本品の使用、保守点検の責任は使用者に帰属する。
- 長期間使用しなかった場合、使用前に必ず製造販売元の修理点検担当部門または製造販売元が認定する資格を有する者の点検を受けること。
- 電気手術器は他の医用電気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る。そのため、本品のカバーを外して内部の点検は行わないこと。

2. 日常点検

日常点検は以下の項目について、使用前に行うこと。

(1) 外観チェック

傷や破損がないことを目視で確認すること。

- 本体の操作パネル
- 出力端子および端子(モード)選択スイッチ
- 対極板接続用端子
- スイッチ用端子
- 電源コード(コード、プラグ)および本体側接続部

(2) 機能チェック

電源を投入し、正常に動作するか確認すること。出力をONにして確認する際は、必ず出力設定を0(ゼロ)Wにして行うこと。

- 本体起動時の動作
- 端子(モード)選択スイッチ/出力調節ノブの動作
- 出力表示
- ハンドピースおよびフットスイッチの動作
- 電源コードのアース線導通
- アクティブONインジケータ点灯/出力音

- (3) 使用中は、異常な動作音や表示等の有無をチェックすること。

- (4) 使用中に異常がなかった場合、終業点検は主として清掃等を中心に行うこと。

(5) 本体の清掃

- 電気手術器の外装は中性洗剤の溶液または低刺激性の消毒液で水滴が滴らない程度に湿らせた布で拭くこと。可能な限り不燃性の洗剤および消毒剤を使用すること。

<業者による保守点検事項>

1. 定期点検

(1) 点検頻度

年1回を目安とする。

(2) 点検項目

- 外観検査
- 出力測定
- 高周波漏れ電流測定
- 低周波漏れ電流測定
- 電極接続端子の点検
- 操作盤の表示と動作確認
- 安全装置の動作確認

(3) 点検の実施

製造販売元の修理点検担当部門または製造販売元が認定する資格を有する者に点検を依頼すること。

2. 修理・故障対応

- (1) 修理は製造販売元の修理点検担当部門また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) 本品の構成品に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、製造販売元の修理点検担当部門または営業担当者まで問い合わせること。

3. 修理点検担当部門

(1) 連絡先

日本メディカルネクスト株式会社 ME サービスグループ
フリーダイヤル : 0120-21-9095

【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

日本メディカルネクスト株式会社
電話番号 : 06-6222-6606

製造元

コンメド社(アメリカ合衆国)
Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec