

機械器具 (29) 電気手術器

管理医療機器 一般的電気手術器 70647000

特定保守管理医療機器

G N O 6 0 バイポーラ凝固止血器**【警告】**

- ・ 本製品の使用にあたり、添付文書を熟読し、“使用方法・使用上の注意の項”を十分遵守した上で使用すること。
- ・ 電気手術器は原理的に、正常な使用であってもアクティブ電極部から火花放電が避けられないため、周囲の可燃性麻酔剤や可燃性ガス、又は可燃性の液体や物質（消毒液等の気化ガス・乾燥したガーゼ）、酸素回路中のガス漏れ、もしくは酸化性物質等が存在するところでの使用は避けること。[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。]
- ・ 可燃性溶液（アルコール系消毒液）、可燃性ガスを除去すること。特に臍のような人体の陥凹部、膈などの体腔に、可燃性溶液が蓄積しないようにすること。これらの部位に蓄積された溶液は、電気手術器を使用する前に排除すること。体内で自然に発生する可燃性ガスも含め、気化したガス等が充満しないように排除し安全を確保すること。
- ・ 電気手術器は、高周波を利用している関係上、併用する他の医用電子機器、特に生命維持装置については、電磁的影響の誤作動により患者等に重大な傷害を与える可能性があるため、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。
- ・ 高周波手術装置の故障により、高周波出力電圧が無制限に上昇し、患者が受傷する危険性があるため、本品がわずかにでも異常を示した場合には即座に使用を中止すること。
- ・ 異常が発生した場合は、速やかに患者の安全を確保した後、適切な処置を行い、電源スイッチを切り、電源ケーブルの差し込みプラグをコンセントから抜いて、使用を中止すること。
- ・ 本品には $\phi 4\text{mm}$ ピン固定型コネクタのバイポーラケーブル又は $\phi 2\text{mm}$ ピン/ $\phi 5\text{mm}$ ラウンドコネクタのバイポーラケーブルのみを使用すること。

【禁忌・禁止】

- ・ 医師及び法的有資格者以外は本品の操作はしないこと。本品を二次的加工（改造）をすることは破損等の原因となるため、絶対に行わないこと。
- ・ 熱傷を防止するため、患者の身体同士の部分を小面積で接触させないこと。また、患者皮膚を少ない面積で金属部に接触させないこと。熱傷を防止するため、治療時以外は出力を発生させないこと。

<併用医療機器>

- ・ 本品からの高周波電流の干渉により、ペースメーカーの停止、固定レート化、不整レート発生等の動作不良、及び心室細動等の危険性があるため、ペースメーカーを装着した患者には本品を使用しないこと。本品をペースメーカーを装着した患者に使用する場合、有識者の助言を求めたり、ペースメーカー製造元に問い合わせをして十分に安全であることを確認した上で使用すること。[“相互作用”の項参照。]
- ・ 高周波漏洩や相互干渉の発生により、重篤な有害事象を引き起こす可能性があるため、他の電気手術器との同時使用はしないこと。特に高周波接地形（ノンフローティング）電気手術器や他の高周波非接地形（フローティング）電気手術器との併用使用は絶対にしないこと。複数の電気手術器を使用する必要がある場合は、出力の変更・モード変動により患者及び手術スタッフ、他の医療電子機器に悪影響がないことを確認した上で使用すること。[“相互作用”の項参照。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

基本構成

- (1) 電気手術器本体
- (2) 電源ケーブル

オプション

オートスタート機能：

前面パネルの出力切替スイッチでオートスタートを選択した場合、バイポーラ電極の先端が接触したとき又はバイポーラ電極の先端に挟んだ生体組織の抵抗が一定の値を下回っているときに、自動的に高周波電流を出力する機能

2. 形状、寸法及び重量

- (1) 電気手術器本体



寸法：幅 305mm×奥行 305mm×高さ 82mm

重量：約 4.7kg

- (2) 電源ケーブル



長さ：3.5m

3. 作動原理

本品が発生させる高周波電流を、バイポーラケーブル（本申請に含まない）及びバイポーラ電極（本申請に含まない）を介して生体組織に流し、このとき発生するジュール熱で生体組織を熱変させることにより凝固を行う。

4. 電気的定格

電圧 : AC100-120V
周波数 : 50-60Hz
電源入力 : 1.2A / 110V

5. 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：耐除細動形の CF 形装着部
作動モードによる分類：間欠作動機器（10 秒 / 30 秒）

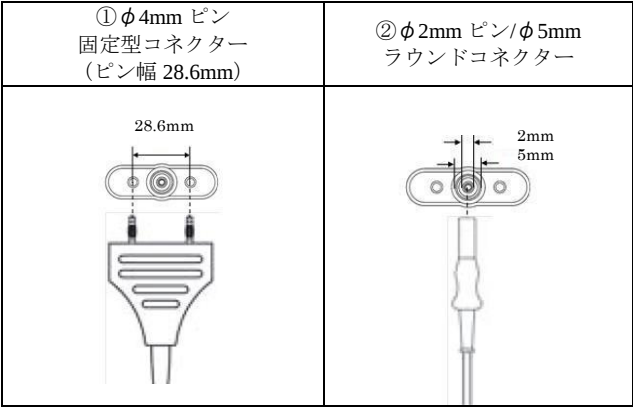
6. 電磁両立性

JIS T 0601-1-2:2012 適合

【使用目的、効能又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の凝固を行うために外科手術に使用する。

[使用目的に関連する使用上の注意]
使用可能なバイポーラケーブル



① $\phi 4\text{mm}$ ピン固定型コネクタ (エースクラップ社製)

販売名	商品名	品番
バイポーラケーブル	バイポーラ接続コード、4m、ピン幅 28.6mm、フラット型	GK281
	バイポーラ接続コード、4m、ピン幅 28.6mm、ラウンドピンコネクタ	GK331
	バイポーラ接続コード、4m、ピン幅 28.6mm、ランドルト用	GK195
	バイポーラ接続コード、バイボジェット用、5m、ピン幅 28.6mm	GN085
バイポーラケーブル シングルユース	バイポーラ接続コード、シングルユース、フラット型・ピン型 共用、ピン幅 28.6mm 全長 3.7m	GK291SU

② $\phi 2\text{mm}$ ピン/ $\phi 5\text{mm}$ ラウンドコネクタ (エースクラップ社製)

販売名	商品名	品番
バイポーラケーブル	バイポーラ接続コード、4m、エースクラップコネクタ、フラット型	GN140
	バイポーラ接続コード、4m、エースクラップコネクタ、ラウンドピン型	GN141
	バイポーラ接続コード、ランドルト バイポーラ ピンセット接続用ケーブル	GN075
	バイポーラ接続コード、バイボジェット接続用ケーブル	GN081

【品目仕様等】

(1) 高周波出力

作動モード	定格負荷	最大出力
マクロモード	100 Ω	50W
マイクロモード	50 Ω	10W

(2) 作動周波数

450kHz

(3) 制御器及び計測器の正確さ

JIS T 0601-2-2:2005 50.2 に適合

(4) 安全に関するパラメータの表示

JIS T 0601-2-2:2005 51.2 適合

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の準備

- 電源スイッチが OFF であることを確認してから、電源ケーブルを本品背面の電源用ソケットに接続する。
- 電源ケーブルのプラグを接地極付きコンセントに接続する。
- 使用するバイポーラ電極 (本申請に含まない) にバイポーラケーブル (本申請に含まない) を接続し、本品前面のバイポーラケーブル出力ソケットに接続する。
- フットスイッチ出力を行う場合は、フットスイッチ (本申請に含まない) をフットスイッチ用ソケットに接続する。

- 電源スイッチを ON にして本体の電源を入れる。
- 本体のセルフテストが完了したことを確認する。
- 取扱説明書に従って始業点検を行い、正常に動作することを確認する。

2. 使用方法

- 作動モード切替スイッチを押して、マイクロモード又はマクロモードに切り替える。
- 出力切替スイッチを押して、フットスイッチ又はオートスタート機能に切り替える。
- 出力値を設定する。
- フットスイッチの場合は、ペダルを踏むことによって出力を開始する。オプションのオートスタート機能が装備されている場合は、バイポーラ電極の先端が接触したとき又はバイポーラ電極の先端に挟んだ生体組織の抵抗が一定の値を下回っているとき、自動的に出力を開始する。

3. 使用後の処置

- 電源スイッチを OFF にして、本体の電源を切る。
- 本体からバイポーラ電極、バイポーラケーブル、フットスイッチ、電源ケーブルを取り外す。
- 取扱説明書に従って、適切に本品を清拭する。

【使用上の注意】

1. 基本的な注意

- 本品に使用するバイポーラ電極は、JIS T 0601-1:1999 と同等以上の規格に適合して、薬事法における認証・承認を取得している医療機器で、同等の性能を有するものを使用すること。同等の性能を有するかどうかの確認は、当該品目の製造販売業者に行うこと。
- 本品に使用するバイポーラケーブルは、指定されたものを使用すること。
- 他社製品のアクセサリ類を使用する際は、それらが本品の最大ピーク電圧に適合することを必ず確認し、互換性を確認したうえで使用すること。
- 本品と併用する医療機器に関しては、使用前に必ず該当機器の添付文書や取扱説明書を熟読すること。
- 本品の接続部には図記号 **E** が表示されているが、本品はバイポーラ専用品であり、対極板は使用できない。
- 使用前に始業点検を必ず行い、正常に作動すること確認してから使用すること。
- 本品の損傷や予期せぬ誤動作等の発生を防止するため、必ず次の事項を順守すること。
 - 取扱説明書に明記されている製品を使用すること。
 - 電磁適合性 (EMC) に関する勧告を順守すること。
 - 安全及び保守管理に関する指示内容に従うこと。
 - 有効な適合基準の指示内容に従うこと。
- 必要な知識と経験を身につけ、必要なトレーニングを受けた医師のみが本品の操作を行うこと。
- 取扱説明書は本品の使用者の手の届くところに保管すること。
- 適用可能な場合は製品を準備や接地をする際に、静電放電 (ESD) と RF 装置のために特別な保護対策をすること。
- 高周波を発生する携帯機器 (例: 携帯電話) を製品の近くで使用しないこと。
- 電源ケーブルの電流漏れや正確に接地されているかどうかを確認すること。
- 適用基準を順守すること。
- 本品は除細動電圧を加えた直後に回復し機能を遂行し続ける。
- 本品の操作・動作音質 (操作音、誤操作音、不良モニタ警告音、出力発生音) は、他の ME 機器の動作音や警報音と混同しないよう十分に注意して使用すること。

2. 使用前の注意

- 本品を使用する前に、本品背面の電源プラグに表示されている電圧と、実際の電源電圧が一致していることを確認すること。
- 本品は、交流電源 (周波数 50-60 Hz)、作動電圧は 100-120 V で作動させること。
- 電源ケーブルは、適切に据え付けられた接地コンセントに接続すること。
- 本品を使用する前に、本品が正常な状態にあり、正しく機能することを確認すること。

- 患者に電気手術器と生体信号監視装置を同時に使用する場合は、モニター用電極の付近ではバイポーラ電極を使用しないこと。同時に使用する際は、バイポーラ電極から最低 15cm 離すこと。針状のモニター用電極の使用は推奨していない。
- 当社製品以外の組み合わせでの使用は電氣的接触不良により機器の損傷、発火の可能性があるので、使用に際しては十分に安全を確認してから使用すること。
- 使用する付属品に適切な滅菌処理が行われていることを確認し、所定の出力ソケットに正しく接続すること。
- オプションのオートスタート機能が内蔵されている場合、フットスイッチとの切替を確認してから使用すること。

3. 使用中の注意

- 電気手術器は、高周波出力を発生する装置であり、手術スタッフや患者に危険を及ぼす出力を備えているため、出力は望ましい効果を得られる範囲で可能な限り低い設定で使用する。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、アクティブ電極の炭化物、異常がないことを確認すること。
- フットスイッチ又はオートスタート機能により 30 秒以上連続出力した場合、異常として出力が中断され、エラーコードが表示される。異常の原因が是正されると、正常な作動状態を継続することができる。
- メンブレンキーが 15 秒以上押された場合、連続接触による異常として出力が中断され、エラーコードが表示される。異常の原因が是正されると、正常な作動状態を継続することができる。
- 高周波出力が発生している間は本品の設定変更ができず、また本品を設定変更している間は高周波出力を発生させることができない。
- 警報が発生したり警報ランプが点灯したり、異常が発生した場合は、速やかに患者の安全を確保した後、適切な処置を行うこと。電源スイッチを切り、電源ケーブルの差し込みプラグをコンセントから抜いて、使用を中止すること。
- 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常に確認すること。
- バイポーラケーブルは患者または他のケーブルと接触しないように配置すること。
- 一時的に使用しないバイポーラ電極は患者から離して置くこと。
- 電気メスの先端部をドレープの上に直接置かないこと。特に、使用直後の電気メスの先端部は非常に高熱であるため、出力を止めてからもやけどする可能性がある。
- 高周波出力時は、患者が手術台などの導電性のものと接触しないように必ず絶縁すること。また、手術台はアースをすること。絶縁が不十分な場合、患者がやけどをするおそれがある。
- 高周波出力時は、患者の皮膚と皮膚（例えば、腕と脇腹）が接触しそうな部分に乾燥したガーゼをはさむなどして、皮膚と皮膚は触れないようにすること。また、患者の金属製装着物（指輪、腕時計、ネックレス、ヘアピンなど）はあらかじめ外しておくこと。

4. 使用後の注意

- 使用後の本体以外の構成品（消耗品等含む）は安全な方法で処理及び処分を行うこと。
- 使用後は、本体の電源スイッチを OFF にしてからケーブル類を取り外すこと。
- 本体コネクター部の破損を防ぐため、ケーブル類の取り外しの際はケーブルを持って引き抜かないこと。必ずコネクターを持って抜くこと。
- 機器及び付属品の清掃方法については必ず取扱説明書を参照すること。

5. 相互作用

併用禁忌・禁止（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
ペースメーカー装着患者への使用	ペースメーカーの停止、固定レート化、動作不良、心室細動などの危険性がある	高周波電流の干渉
他の電気メスとの同時使用	重篤な有害事象を引き起こす可能性がある	高周波漏洩や相互干渉の発生

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管・輸送・動作環境条件

	保管・輸送	動作
温度	-10～50℃	10～40℃
湿度	10～90%	30～75%
気圧	500～1060hPa	700～1060hPa

2. 貯蔵・保管方法

- 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に設置・保管すること。
- 本品は精密医用電子機器のため、移動・保管に際しては、振動が加わらないように配慮すること。
- 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。

3. 耐用期間

本品の耐用年数は、業者による各点検サイクル後、最大 1 年間（年次）延長される。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による点検事項>

1. 保守点検の責任

- 1) 本品の保守点検は使用者が責任をもって行うこと。
- 2) 保守保管を行うに当たり、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すること。

2. 日常点検

- 1) 日常点検・保守は必ず毎日行うこと。
- 2) 始業点検は、本品を使用する前日、又は直前に行うこと。
- 3) 主に外観上の不具合や、本品の作動チェックを中心に行うこと。
- 4) 使用中には異常な動作音、表示灯のチェックを行うこと。
- 5) 終業点検は、使用中に異常がない場合は、消毒用エタノールを染み込ませたガーゼによる清拭等を中心に行うこと。
- 6) 長期間使用しなかった場合は、使用する前に必ずメーカーで点検を受けること。

<業者による点検事項>

- 安全にご使用いただくために、メーカーの定期点検を年 1 回実施すること。
- 電気手術器は他の ME 機器と比べ、高電圧を使用しているため点検方法に制限がある。電気手術器のカバー等を外しての点検修理は、感電の危険があるので絶対に行わないこと。カバー等を外しての点検修理等は必ずメーカーに依頼すること。

<修理・故障>

故障したときは、機器に点検必要・修理必要など適切な表示を行い、メーカーに修理を依頼すること。

<廃棄>

本品を廃棄する場合は、必ず各都道府県の規制事項に従って廃棄すること。

【包装】

1 台 / 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
東京都文京区本郷 2-38-16
問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL (03) 3814-2522
製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG