

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 **GN160 バイポーラ凝固止血器**

*【警告】

- ・電気ショックにより死に至る可能性があるため、本品のケースを開かないこと。
- ・電気ショックにより死に至る危険性があるため、必ず接地線を備えた電源に接続すること。
- ・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、臍などの体腔に、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に排除し安全を確保すること。
- ・酸素を含む材料（脱脂綿や布など）と高周波電磁界の間に安全な距離が確保されており、発火の危険がないことを確認すること。
- ・不適切な付属品（絶縁定格）の使用により、患者や使用者が受傷する危険性があるため、製品文書中に記載された付属品の定格電圧が、目的の設定の最大ピーク出力電圧を上回っていることを確認すること。
- ・受傷又は動作不良（或いはその両方）の危険性があるため、製品を改造しないこと。

*【禁忌・禁止】

- ・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。
- ・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。]
- ・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。

<併用医療機器>

- ・本品の損傷や予期せぬ誤作動等の発生の可能性があるため、AESCULAP 社製品以外と併用しないこと。[“相互作用”の項参照]
- ・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が必要がある場合は、専門医に相談したり、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

2. 形状、寸法及び重量

- (1) 電気手術器本体

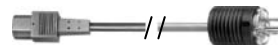
バイポーラ高周波出力ソケット



寸法：幅 305mm×奥行 305mm×高さ 135mm

重量：約 6.0kg

- (2) 電源ケーブル



寸法：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及びバイポーラ電極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. 電氣的定格

電圧 : AC100-120V
AC220-240V
周波数 : 50-60Hz
電源入力 : 1.0-0.81A
0.44-0.41A

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

* 7. 品目仕様

(1) 高周波出力

作動モード	定格負荷	最大出力
スタンダードモード	75Ω	60W
フォースドモード	100Ω	60W

(2) 作動周波数

346kHz

(3) 制御器及び計測器の正確さ

JIS T 0601-2-2:2012 50.2 に適合

安全に関するパラメータの表示

JIS T 0601-2-2:2012 51.2 適合

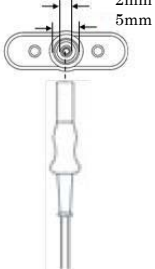
【使用目的又は効果】

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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 φ4mm ピン 固定型コネクタ (ピン幅 28.6mm)	② φ2mm ピン/φ5mm ラウンドコネクタ
	

① φ4mm 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、フラット型	GK195
	バイポーラ接続コード、バイポジェット用、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 φ2mm ピン/φ5mm 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、ラウンドルト 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、バイポジェット接続用ケーブル	GN081

【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、電源ケーブルを本体背面の電源入力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。
- 電源オンスイッチを押して、本体の電源を入れる。
- 本体の自己診断が完了し、表示リングが緑色に点灯していることを確認する。
- フットスイッチ（本申請に含まない）をフットスイッチ接続用ソケットに接続する。
- 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、本体前面のバイポーラ高周波出力ソケットに接続する。
- 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

- 調整つまみを回すと、高周波出力設定値がディスプレイに表示される。
- 調整つまみを 3 秒以上長押しすると、表示リングが白色に点灯し、サブメニューが表示される。

- 調整つまみを 1 秒短押しするごとにサブメニューがオペレーティングモード（スタンダード / フォースド）から、音量、単位（DOSIS / MALIS）等へ切り替わる。
- それぞれのサブメニューで、調整つまみを回して各種の設定をする。
- サブメニューを終了する場合は、調整つまみを 3 秒以上長押しすると、表示リングが緑色に点灯し、最新の設定が表示される。
- フットスイッチのペダルを踏むことによって出力を開始する。

3. 使用後の処置

- 電源オフスイッチを押して、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. 重要な基本的な注意

- 本品には φ4mm ピン固定型コネクタのバイポーラケーブル又は φ2mm ピン/φ5mm 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。
- 他社製品のアクセサリ類を使用する際は、それが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。
- 不適切な設定や操作による損傷を防止するため、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。
 - 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。
- 定期的に附属品の点検を行い、バイポーラケーブルや内視鏡の附属品の絶縁に損傷の可能性がないか確認すること。
- 高周波手術装置の不十分な準備又は故障により、危険が生じるため、高周波手術装置が適切に機能する状態であることを確認すること。
- フットスイッチにもハンドスイッチにも、導電性の液体（血液や羊水など）が浸み込んでいないことを確認すること。
- フットスイッチやハンドスイッチのケーブルに短絡がないことを確認すること。
- フットスイッチを操作する際は、常に注意を払うこと。
- 臨床経験及び基準パラメータも考慮の上、高周波の出力を目的の処置に適した数値に調整すること。
- 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。
- 本品は除細動電圧を加えた後に 0 秒で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。
- なるべく不燃性の洗浄剤及び消毒剤を使用すること。
- 電気手術器の不意な作動が原因で、患者が熱傷を負う危険性があるため、電気手術器を不注意で作動させてしまった場合は、電源オフスイッチを押して、即座に装置の電源を切ること。
- 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、電源オフスイッチを押し、電源ケーブルの差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。
- 電源ケーブル不良又は保護接地の欠如により、患者や使用者が受傷する危険性があるため、電源ケーブルと保護接地の確認を行なうこと。
- 附属品を用いて許可されていない構成にした場合、受傷の危険性が生じるため、全ての装着部品について、必ず、その分類（BF 形、CF 形などの別）がそれぞれの装置の分類に適合していることを確認すること。
- 器具への不注意による電流供給が原因で、患者／使用者が受傷する危険性があるため、出力ソケットに接続されている患者用ケーブルは 1 本だけであることを確認すること。
- 受傷又は動作不良、或いはその両方の危険性があるため、本装置を使用する前に、必ず機能チェックを実行すること。

- ・視野の外で本装置を使用すると、受傷する危険性があるため、必ず視野の範囲内で本装置を使用すること。
- ・装置に液体が浸み込んでいないかどうか、必ず確認すること。
- ・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。

2. 使用前の注意

- ・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。
- ・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 及び 220-240V 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。
- ・接地されている、又は対地静電容量の大きい金属部（手術台や固定具など）に身体が触れないように、患者の位置を決めること。
- ・必要に応じ、患者と金属部の間に帯電防止シート（antistatic tissue）を挿入する。患者が、湿った衣服、手術用ドレープ又は寝具に触れないようにすること。
- ・患者の体幹に直に触れ、多量の発汗で濡れやすい部分については、体幹との間に帯電防止シートを挿入し、保護すること。
- ・心臓切開手術を行なう場合は、等電位化接地端子を用いて、電気手術器の接地を行なうこと。
- ・保護抵抗又は高周波減衰器が取り付けられていない生体信号監視装置と電気手術器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は使用しないこと。高周波電流を制限する装置を備えたモニタリングシステムを使用すること。
- ・モニタリング装置のワイヤ及びケーブルが、患者の皮膚に触れないように配線すること。
- ・バイポーラケーブルの長さはできるだけ短くし、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。
- ・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ため、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。

3. 使用中の注意

- ・フットスイッチにより 120 秒以上連続出力した場合、異常として自動的に出力が中止され、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。
- ・自動出力停止に対する使用者の注意を促すため、最後の 60 秒間は出力アラームの音量が選択された設定レベルから最大レベルへ増大する。
- ・切開や凝固の直後に、患者の身体から、高温の電極を取り去らないこと。
- ・高周波器具やアクティブな電極は、絶対に患者の身体の上や傍に置かないこと。
- ・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。
- ・万一通常の設定では出力が不十分に思われた場合は、以下の点を確認すること。
 - 動作中の電極は清潔か。
 - 全てのプラグが適切に接続されているか。
- ・電極と患者の連続的な接触が避けられない手術（内視鏡下の処置など）において、不注意で電極が活性化してしまった場合は、直ちに高周波手術装置の電源オフスイッチを押すこと。
- ・電極の活性化を知らせる警告音の音量を、注意をしなくても聞こえるレベルに調節すること。
- ・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、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。

- ・高周波出力が発生している間は本品の設定変更はできない。
- ・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。
- ・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、本体の電源オフスイッチを押してからケーブル類を取り外すこと。
- ・機械洗浄／消毒を行うと、製品が損傷する、又は破壊されるため、必ず手作業で洗浄／消毒を行うこと。
- ・どのような状況であっても、滅菌は行なわないこと。
- ・不適切な洗浄／消毒剤を用いると、製品が損傷する、又は破壊されるため、必ず表面洗浄用として承認された洗浄／消毒剤を用いること。各洗浄／消毒剤製造者の指示に従うこと。
- ・不適切な洗浄／消毒剤を用いる、又は過度の温度に曝す（或いはその両方の状態で洗浄／消毒を行う）と、製品が損傷する、又は破壊されるため、製造者の指示に従って洗浄／消毒剤を用いること。
- ・濃度、温度及び清拭時間に関する仕様を遵守すること。

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
他社製品の使用	本品の損傷や予期せぬ誤作動等の発生の可能性がある	損傷や誤作動
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

【保管方法及び有効期間等】

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。
- ・10℃を下回る温度環境で保管や移送後一定の時間を置かずに電源を入れると、製品が損傷するため、約3時間かけて、高周波手術装置を室温に順応させること。

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】**

<保守・点検に係る注意>

- ・電気ショック及び火災に至る危険性があるため、洗浄/消毒を行う前に装置のプラグを抜くこと。
- ・電気ショックにより死に至る危険性があるため、ヒューズの交換を行う前に装置のプラグを抜くこと。

<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) 使い捨て消毒用ウェットティッシュで、目に見える残留物を除去すること。
 - 6) 新しい使い捨て消毒用ウェットティッシュで、製品の全表面を清拭する。
 - 7) 1分以上の拭き取り時間を遵守する。
 - 8) 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。

【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：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
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