

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

L'DISQ プラズマックス

【警告】

使用方法

1. 酸素や亜酸化窒素 (N_2O) 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。[酸素及び亜酸化窒素は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こす。]
2. 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。特に体の下や臍な人体の陥凹部や、体の下などに可燃性溶液が溜まらないように注意する。[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可能性がある。]
3. 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去する。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。[アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性がある。]
4. 併用する機器にあらかじめ本品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。[本品は高周波を使用するため、他の医用電気機器に電磁的な影響を与える恐れがある。]
5. 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、ホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置く。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直接置かない。[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ため、乾燥しているガーゼや覆布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となる。]
6. 本品の故障は、意図しない出力の上昇を招く可能性がある。

【禁忌・禁止】

併用医療機器

高周波接地形電気手術器との同時使用はしない。[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可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

形状

1. 外観
本体



電源コード



フットスイッチ



バイポーラ電極用接続ケーブル



2. 寸法及び重量 (本体)

325 mm (W) × 230 mm (D) × 160 mm (H)、5.0 kg

構造・構成ユニット

1. 構成ユニット

- (1) 本体
- (2) 付属品：電源コード、フットスイッチ、バイポーラ電極用接続ケーブル

2. 電氣的定格

- (1) 電源電圧：AC 100-240 V
- (2) 電源周波数：50/60 Hz
- (3) 電源入力：350 VA

3. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式：クラスⅠ 機器
- (2) 電撃に対する保護の程度による装着部：BF 形装着部
- (3) 空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガスのあるところでの使用の安全の程度：空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス中での使用に適しない機器
- (4) 電気機械器具の外郭 (フットスイッチ) による保護等級 (IP コード)：IPX8

4. 出力電力

- (1) アブレーションモード：100W (@300Ω)
- (2) コアグレーションモード：8W (@300Ω)

5. その他：電磁両立性規格に適合している。

機能

付帯機能

1. アクティブコード接続監視
2. アクティブコード断線監視
3. システムエラーモニタ
4. 通電音自動切り替え
5. 出力設定及び、またはモード等を切り替える。

作動・動作原理

商用電源を高周波電流に変換し、電極用端子からバイポーラ電極用接続ケーブルを介し、接続したバイポーラ電極へ伝送する。

本品にバイポーラ電極を接続して通電した時、アブレーションモードは電極間の印加電圧の上昇に伴う蒸気爆発 (低温アブレーション) を利用して組織を切除 (切開) し、コアグレーションモードは電極間に高周波電流を流すことによるジュール熱を利用して組織を凝固する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

使用目的

外科手術において高周波電流を用いて組織を切開・凝固するために使用する。

【使用方法等】

設置方法

- 1.水のかからない場所に設置する。
- 2.気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン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する。
- 3.傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意する。本品を他の機器の上に載せたり、本品の上に他の機器を載せない。
- 4.化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しない。
- 5.電源の周波数と電圧及び許容電流値（または消費電力）に注意する。
- 6.冷却空気吸入口をふさがないように、十分なスペースを確保する。

組立方法

- 1.AC インレットに電源コードを接続する。
- 2.フットスイッチ用端子にフットスイッチを接続する。
- 3.電極用端子にバイポーラ電極用接続ケーブルを接続し、その電極側コネクタ部へバイポーラ電極を接続する。

使用方法

- 1.使用中の操作
 - (1)ラインスイッチを ON にする。
 - (2)電源ボタンを押して電源を投入する。
 - (3)処置モード（アブレーションモード、コアグレーションモード）と高周波電流の出力レベルを設定する。
 - (4)バイポーラ処置具の電極を切除又は凝固する目的部位の組織に接触させ、スタート・ストップボタンまたはフットスイッチを押し、高周波電流の出力を開始する。
 - (5)スタート・ストップボタンまたはフットスイッチを押し、高周波電流の出力を終了する。
- 2.使用後の処置
 - (1)必要な処置が終了次第、電源ボタンを押して電源を遮断する。
 - (2)ラインスイッチを OFF にする。
 - (3)本品に接続したコード類を取り外す。

使用方法に関連する使用上の注意

- 1.熱傷の危険性を減少させるため、以下の点に注意する。
 - (1)接地した金属部分または大地に対して大きな静電容量を持った金属部分（手術台の支持部など）に患者を接触させない。[接地した金属部分とのピンポイントでの接触は、高周波分流入による熱傷の原因となる可能性がある。]
 - (2)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。皮膚と皮膚との接触（患者の腕と身体との間など）は、乾いたガーゼの挿入などによって避ける。
 - (3)本品の出力設定は、意図した目的を達成するための必要最小限とする。
 - (4)正常な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、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について再確認を行い、異常がないことを確認してから使用する。
 - (5)アクティブ電極のケーブルは、患者または他の機器のコードと接触しないように配置する。[誘導による高周波分流入が発生する恐れがある。]
- 2.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、また金属製鉗子を経由した凝固ではアクティブ電極を鉗子に接触させてから出力する。[本品の高周波電流で神経や筋の刺激を起こさないが、切開や凝固時に発生する放電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。]
- 3.本品の電源は単独で取り、他の機器と共用のコンセントに接続しない。[伝導による電磁干渉の可能性ある。]

- 4.本品は以下に示す条件に合致する医療機器を接続して使用する。

- (1)一般の名称：バイポーラ電極
- (2)高周波耐電圧：400 V 以上
(品目例) L'DISQ バイポーラ電極
(認証番号：228AGBZX00105000)

5.使用環境

- (1)周囲温度：10 ℃ ～ 40 ℃
- (2)相対湿度：30 % ～ 75 %（結露なきこと）
- (3)気圧：800 hPa ～ 1060 hPa

【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。[モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流入による熱傷が発生する恐れがある。]
- 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および出力設定を行う。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。
- 3.意図しない高周波電流の出力を避けるため、出力音は十分に聞こえる音量にする。
- 4.清掃又は消毒には、不燃性薬剤を使用する。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

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
高周波接地地形電気手術器	同時に使用しない。	高周波の漏洩により熱傷が発生する恐れがある。 また、高周波による相互干渉による誤作動の恐れがある。

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* 自動植込み型除細動器*	機能停止	本品よりの高周波干渉が発生する可能性がある。
	固定レート化	
	不整レート発生 心室細動の発生	
生体モニター装置	モニタ電極は本製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のケーブルなどから可能な限り離して設置する。 また、高周波電流制限装置を備えたモニタ装置を使用することを推奨する。	本品よりの高周波電流により正常なモニタができない恐れがある。

*：これらの機器を植込んだ患者に本品を使用する際は、該当する機器の添付文書等を参照する。

不具合

重大な不具合

- 1.可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
- 2.意図しない出力
- 3.意図しない出力上昇・設定変化 など

その他の不具合

機器の破損

取扱説明書を必ずご参照ください。

有害事象

重大な有害事象

- 1.熱傷
- 2.痙攣や筋収縮
- 3.体内生成ガスの爆発による臓器損傷 など
- 4.感電

併用医療機器

心臓ペースメーカーまたは他の能動植込形機器を植え込んだ患者においては、これらの機器の動作に対する干渉の発生またはペースメーカーへ損傷を与える危険性があるため、事前に専門医や該当機器の製造販売元から助言を得る。

その他の注意

組織を焼灼するときに発生する煙に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。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 1.水のかからない場所に保管する。
- 2.気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分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保管する。
- 3.傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意する。
- 4.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。
- 5.保管環境及び輸送環境（梱包状態）
 - (1)周囲温度：-40℃～+70℃
 - (2)相対湿度：10％～93％（結露なきこと）
 - (3)気圧：500 hPa～1060 hPa

耐用期間・使用期間

指定した保守点検を実施した場合、弊社出荷日より 5 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.安全性の確認（使用前に以下を確認する。）
 - (1)タッチスクリーンに各種メニューが表示することの確認。
 - (2)各種スイッチが動作することの確認。
 - (3)付属品が損傷していないことの確認。
- 2.清掃（必要に応じて実施する）
 - (1)中性洗剤で軽く湿らせた布で本体表面、付属品を拭く。
 - (2)水で軽く湿らせた布で本体及び付属品を拭く。
 - (3)乾燥した布で本体及び付属品を拭く。
- 3.消毒（必要に応じて実施する。）

汚染箇所を 70%消毒液で拭き取る。

業者による保守点検事項

- 1.定期点検（少なくとも年 1 回実施する。）
 - (1)電氣的安全性
 - (2)高周波出力
 - (3)安全機能

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：東京医研株式会社
東京都稲城市東長沼 1131-1
TEL:042-378-6630 FAX:042-378-6614
Email:info@tokyoiken.com
製造業者：
U&I Corporation（大韓民国）