



*2021年4月(第2版)

2021年3月(第1版 新記載要領に基づく作成)

認証番号: 303ADBZX00020000

機械器具 29 電気手術器

特定保守管理 管理医療機器 一般的電気手術器 70647000 (バイポーラ電極 70655000)

*** ACCUCUT RADIO FREQUENCY PLASMA SURGICAL システム(A)**

再使用禁止 (プローブのみ)

【警告】

- ・心臓ペースメーカー、パルスレギュレータなどの能動インプラントを埋め込んでいる患者に使用しないこと〔作動を妨害したり、損傷させたりする可能性があるため〕。
- ・可燃性麻酔剤、可燃性ガス等の可燃性の液体や物質などの爆発性の媒体が存在するところでは使用しないこと〔電気手術器は、正常な使用であっても手術用電極の先端から火花が発生し、これらの可燃性媒体への着火源となる危険性があるため〕。
- ・可燃性化学物質(アルコール系消毒液など)は、患者の体の下、へそのような人体の陥凹部、腔等の体腔に残留する危険性を有する。高周波手術器具を使用する前に人体の可燃性溶液を取り除くこと〔可燃性溶液や可燃性溶液が気化したガスなどが充満し発火の危険性があるため〕。

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・改造禁止

<プローブのみ>

- ・再使用禁止

- ・再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕

併用医療機器

- ・製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

- ・ジェネレータ



<背面>



名称	名称
A 手術用電極ソケット	G 選択出力設定レベル表示
B 手術用電極接続表示	H 作動表示
C フットスイッチソケット	I 電源調整スイッチ
D フットスイッチ接続表示	J 選択出力設定レベル表示

E 電源調整スイッチ	K 電源スイッチ
F 作動表示	L 電源コネクタ

- ・プローブ (再使用禁止)



主たる材質: タングステン、ステンレススチール等

- ・フットスイッチ



- ・電源ケーブル

作動・動作原理

ジェネレータからプローブ電極に高周波電流を印加し、高周波エネルギーにより生体組織の切開及び凝固を行う。

電気的定格及び分類

- ・電源電圧: 100-240V 交流
- ・電源周波数: 50/60 Hz
- ・電源入力: 5.3-2.2 A
- ・作動モード: 非連続作動
- ・デューティサイクル: 10 秒 ON/30 秒 OFF
- ・電撃に対する保護形式による分類: 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: BF 形装着部
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度: ジェネレータ IPX0
フットスイッチ IP68
- ・電源出力: 320W ± 20%/250 Ω (標準)
- ・定格電圧: 1400 Vp

【使用目的又は効果】

外科手術において高周波電流を用いて生体組織の切開又は凝固を行うために使用する。

【使用方法等】

(1) 基本的操作方法

基本的操作方法

<術前準備>

- ・ジェネレータ背面の電源コネクタに電源ケーブルを接続する。
- ・ジェネレータ前面のフットスイッチソケットにフットスイッチを接続する。
- ・必要に応じたプローブを選択し、滅菌包装から取り出し、ジェネレータ前面の手術用電極ソケットにコネクタを接続する。
- ・ジェネレータの電源スイッチをオンにする。
- ・フットスイッチ、手術用電極のディスプレイのライトが緑色に点灯する。

取扱説明書を必ずご参照ください

<術中>

ジェネレータ

- ・ジェネレータ前面の ABLATE/COAG 機能で適切な出力値の設定を調整スイッチ (A/V) によりパワーレベルを 1 から 9 まで適宜調整することができ、設定値が表示される。

フットスイッチ

- ・手術に必要なモードをコントロールペダルで選択する。黄色ペダルを踏むと ABLATE モード/青色ペダルを踏むと COAG モードが起動する。

プローブ

- ・生理食塩水が必要な場合は、医療用の生理食塩水を用意する。
- ・吸引用のステップコネクタを病院の標準吸引装置に接続し流量調整器の電源を入れる。
- ・電極作動端をターゲット治療部位に位置し、フットスイッチを踏んで装置を作動させる。

<術後>

- ・術後は、ジェネレータの電源スイッチをオフにし、5 秒待つ。
- ・ジェネレータ前面からプローブコネクタ、フットスイッチプラグを取りはずす。
- ・プローブは単回使用であるため施設の標準的廃棄手順に従い処分する。

(2) 使用方法に関連する使用上の注意

- ・手術のストレスによって悪化する可能性のある医学的問題の素因となる患者を考慮すること。
- ・電気外科処置に関与する原理と技術の徹底的な理解は、患者と術者の両方に対するショックと熱傷の危険、及び装置と他の医療器具への損傷を避けるために不可欠である。絶縁又はジェネレータの接地が損なわれていないことを確認する。
- ・異なるメーカーの器具と付属品を一緒に使用する場合は、手順の開始前に適合性を確認すること。
- ・使用しない場合は、手術部位から手術用電極をはずし、金属物から離すこと。手術用電極は、機器間の不注意な電氣的結合を避けるために、他の電気手術器から離れたままにしておくこと。不意の起動は、患者又は術者に傷害を与えたり、装置を損傷させたりする可能性がある。
- ・ケーブルを金属物に巻きつけないこと [ショック、火災、又は患者や術者の傷害につながる可能性のある電流を誘発する可能性がある]。
- ・手術部位を拡大したり、組織へのアクセスを得るためにレバーとして電極を使用しないこと。電極は切開と凝固のみを目的としており、力を加えて組織を機械的に変位させるためのものではない。その結果、電極が曲がったりはげれたり、機器の損傷やスプレーヤーに亀裂が入ったりするおそれがある。
- ・液体が電気コネクタに触れないようにすること。使用中は、手術用電極、電気手術器、又はコードプラグを液体に接触させないこと。
- ・ショックの可能性を避けるため、手術台フレームや器械台などの接地された金属物に患者が接触しないようにすること。接地パッドは使用しないこと。
- ・手術用電極に金属物を接触させないこと。
- ・可燃性麻酔薬や亜酸化窒素、酸素などの酸化性ガスを使用しないこと。
- ・他の電気手術器ユニットと同様に、電極及びケーブルは高周波電流のための経路が発生するおそれがある。患者又は他のリード線との接触を避けるようにケーブルを配置すること。他の電気手術器はこの電気手術器の近くに配置すると干渉を受ける可能性がある。
- ・高周波電気手術器は、他の電子手術器の動作に悪影響を及ぼす可能性がある。
- ・HF 手術装置と生理学的モニタリング装置の両方を同じ患者に使用する場合、モニタリング電極はできる限り手術用電極から遠ざけること。針状のモニタリング電極は推奨されない。
- ・高周波電流制限装置を組み込んだ監視機器が推奨される。

- ・電気手術器のカバーを開けないこと。有資格者のみが修理作業を行うことができる。
- ・使用前に、インジケータライトとオーディオ信号が機能していることを確認すること。電源ケーブルのプラグが電気手術器のコネクタに正しく接続されていることを確認する。
- ・火災の危険を避けるため、電気手術器のヒューズは同じタイプと定格のものと交換すること。
- ・電気手術器の故障や誤作動により出力電力値が設定以上に上昇する可能性があるため注意すること。
- ・患者に触れながら、電気手術器のファン、スピーカーに触れないこと。
- ・背面にある排気ファンを塞がないよう注意すること [故障の原因又は正常に動作しないことがある]。
- ・電気手術器の出力設定は意図した目的を達成するための必要最低限を維持すること。
- ・選択した設定及び初期設定以外で電気手術器の出力設定を選択した場合は、手術用電極の適切な作動を確認すること。
- ・取りはずせない場所にパワーケーブルを置かないこと。
- ・この製品を一時的に使用しない場合は、電極を隔離された場所に保管すること。
- ・皮膚と皮膚の接触 (例えば、患者の両腕との身体接触) は、乾燥ガーゼを挟むなどの方法で避ける必要がある。
- ・本品の使用にあたっては、ペースメーカー等のスパッタリングタイプの機器を挿入した患者は、ペースメーカーの動作が妨げられたり、ペースメーカーが破損するおそれがあるので注意が必要である。
- ・吸引を行う電極は、吸引ルーメンを病院の標準吸引装置に接続し流量調整器の電源を入れる。
ステップコネクタ：φ12.0mm 径
推奨吸引圧力：負圧を最小 200mmHg (26.6Kpa) から最大 400 mmHg (53.2Kpa) に調整する。
推奨吸引を維持しないとデバイスの故障の原因となる。吸引用ステップコネクタを装着し適切な吸引ができないと術者又は患者が熱傷を負うおそれがある。使用中は組織や灌流液の変化を観察して吸引圧を設定すること。
- ・手術用電極を視野外で作動させないこと。電気外科的電流は患者又は術者に局所熱傷を引き起こすおそれがある。
- ・過度の使用は避けること。電極先端に損傷を引き起こすおそれがある。

【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ・操作中は、ガーゼや布の被覆などの可燃性物質に近づけたり接触させたりしないこと [火災を引き起こす可能性があるため]。
- ・電気手術器は、使用中に作動したり高温になったりすると火災を引き起こす可能性がある。常に火気予防策を遵守すること [電気手術に伴う火花や加熱は、潜在的に火災を引き起こす可能性がある]。
- ・電気手術器のスイッチをオフにした後、電極先端は火傷の原因となるほど高温のままになる場合がある。
- ・電気手術器をマルチ電源タップに接続すると、ME システムが効果的に作成された安全性のレベルが低下する可能性がある。他の器具又は導電性物体を介して流れる電気外科電流は、患者又は術者に局所的な火傷を引き起こす可能性がある。
- ・手術用電極との直接接触により、又は手術用電極又はリターン電極が導電性物体に近接していることにより、導電性物体内に電気外科電流が生成され得る。
- ・過度の使用や過度の加熱や物理的な力が手術用電極先端に損傷を引き起こすと異物断片が生じる可能性があり、場合によっては除去のための拡大手術が必要となる。
- ・本品のデューティサイクルは 50%(±5%) であり、推奨動作時間は 1 時間である。手術時間中は、最低 10 秒の手術時間と 30 秒のダウンタイムで交互に稼働しなければならない。
- ・濡れた付属品を電気手術器に接続しないこと [感電の危険がある]。
- ・非導電性溶液 (滅菌水、GW、空気、ガス、グリシンなど) を媒体として使用しないこと。通常の生理食塩水、乳酸リンゲル液

取扱説明書を必ずご参照ください

などの無菌の導電性溶液のみを使用すること。

- ・感電のリスクを回避するためこの機器は保護アース付きの電源にのみ接続する必要がある。
- ・プローブは滅菌包装で供給される。使用前に有効期限及び梱包が破損していないことを確認すること。梱包が破損している場合は、使用せずに廃棄する必要がある。
- ・胸部の手術の場合、可燃性麻酔薬、酸素や亜酸化窒素などのN₂Oが吸収されて除去されない限り使用を避けるべきである。
- ・内部に残っている可燃性ガスの危険性に注意すること。綿、酸素を飽和させたガーゼなどが残っていると、高周波手術の使用中に火花が発生して発火する可能性がある。

(2)相互作用（他の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）

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[専用品でない
と設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

(3)不具合・有害事象

不具合

- ・変形、破損、折損
- ・作動不良
- ・組立不良
- ・発火
- ・放電
- ・腐食、変色
- ・分解

有害事象

- ・組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
- ・熱傷
- ・感電
- ・感染症
- ・破損、脱落による体内遺残
- ・アレルギー

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

有効期限

外箱に表示（自己認証による）。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

<洗浄・滅菌>

- ・電気手術器及び付属品に洗浄剤などの液体を直接注入しないこと。
- ・柔らかい布と洗浄剤／消毒剤の片を使って、表面、コントロールパネル、ハンドル、ワイヤー、フットスイッチ、流量制御ユニットなどを標準的な方法に従って清掃すること。電気手術器と付属品は、いかなる輸液／消毒剤や他のいかなる溶液にも浸すことはできない。
- ・洗浄・消毒時には不燃性薬品を使用することを推奨する。非可燃性化学物質は、洗浄、消毒、又は接着用溶剤に使用する場合は、RF手術前に揮発させること。

業者による保守点検事項

- ・年1回の保守点検を弊社メンテナンスセンターへ依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-6402-6600（代）

主たる設計を行う製造業者：ENDOVISION Co., Ltd.、韓国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください