B588-1

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(B)

再使用禁止

【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、膣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】
- **改造禁止**
- **再使用禁止**
- **再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕**

【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。

主たる材質：タングステン、ステンレススチール等

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。

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
- 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。

＜併用機器＞

コネクタ：18 ピンタイプφ15.0mm 径

IEC 60601-1/EN 60601-1 要件に適合するジェネレータであること。使用前に、併用機器の製造販売業者に必要に応じて確認をすること。

併用可能な電気手術器用ジェネレータの例を以下に示す。

承認/認証番号	22900BZX00235000
販売名	Quantum Ⅱ システム
製造販売業者	スミス・アンド・ネフュー株式会社

(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気的結合を避けるために、他の電気手術器から離し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ずれたり、機器の損傷やスペーサ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。
- 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

取扱説明書を必ずご参照ください

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：φ12.0㎜径
推奨吸引圧力：負圧を最小200㎜Hg（26.6Kpa）から最大400㎜Hg（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

・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。
・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）

【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