

機械器具(29)電気手術器
高度管理医療機器 治療用電気手術器(JMDN コード：70671000)
特定保守管理医療機器

E-200 ジェネレータ

【警告】

<使用方法>

1. 酸素や亜酸化窒素等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こと。[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ため。]
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)等が存在する所では、十分に蒸発させる等これらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下等に可燃性溶液が溜まらないように注意すること。[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等重大な健康被害を与えるおそれがある。]
3. 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。また、揮発性溶剤及び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填しないように排除すること。[可燃性ガス等の近くで出力するとアクティブ電極からの火花により爆発・引火、熱傷を引き起こすおそれがある。]
4. 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、専用のホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置くこと。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は直接置かないこと。[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。乾燥しているガーゼや覆い布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となる。]
5. 併用する機器にあらかじめ電気手術器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。[電気手術器は高周波を使用するため、他の医用電子機器に電磁的な影響及び患者に負傷を与えるおそれがある。]
6. 対極板やアクティブ電極等がジェネレータと患者に接続されている間は、除細動又は同様のエネルギーの印加を行わないこと。[心停止や組織損傷のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

1. 他の高周波電気手術器との同時使用はしないこと。[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おそれがある。]
2. バイポーラ接続コードとしてフライングリード形コードを使用しないこと。(組み合わせて使用する医療機器の項及び主要文献 1) 参照)。[モノポーラ出力端子に誤接続した場合、モノポーラの高出力が出力されるおそれがある。]

<使用方法>

1. 組織シーリング機能は不妊手術としての卵管結紮法又は卵管凝固法には使用禁止。[効果が実証されていないため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 1) E-200 ジェネレータ
- 2) フットスイッチ(ダブル)
- 3) フットスイッチ(シングル)
- 4) 電源ケーブル
- 5) 通信ケーブル(ファイバークーブル)
- 6) 通信ケーブル(イーサネットケーブル)
- 7) エナジーケーブル(モノポーラコード、バイポーラコード)*1

運用形態としては下表のとおりである。

運用形態	概要
単体 (Standalone)	手術用ロボット手術ユニット*2とは接続せずに使用する。他社製のアクティブ電極を併用し、他社製アクティブ電極のフィンガースイッチあるいは本品の構成品であるフットスイッチで出力する。
バックアップ (Backup)	通信ケーブルを介して手術用ロボット手術ユニットに接続して使用する。自社製インストゥルメントを併用する場合、手術用ロボット手術ユニットのコンソールのフットペダルで出力する。他社製のアクティブ電極を併用する場合、他社製のアクティブ電極のフィンガースイッチあるいは本品の構成品であるフットスイッチで出力する。
統合型 (Integrated)	手術用ロボット手術ユニット内に設置された状態で使用する。自社製インストゥルメントを併用する場合、手術用ロボット手術ユニットのコンソールのフットペダルで出力する。他社製のアクティブ電極を併用する場合、他社製のアクティブ電極のフィンガースイッチあるいは本品の構成品であるフットスイッチで出力する。

*1：「da Vinci Xi サージカルシステム」(承認番号：

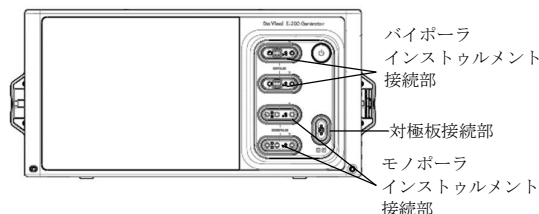
22700BZX00112000)

*2：使用方法等欄に記載の組み合わせて使用する医療機器参照

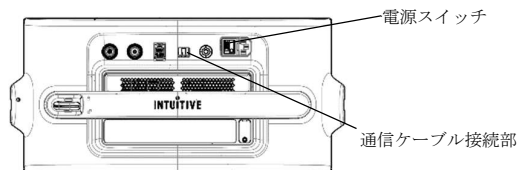
2. 各部の名称

- 1) E-200 ジェネレータ

<前面図>



<背面図>



3. 電気的定格

	電圧	周波数	電源入力
E-200 ジェネレータ	100-230V	50/60Hz	800VA

4. 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 CF 形装着部

5. 作動原理

高周波電流を生体に接触・接近させた自社製のインストゥルメントや他社製のアクティブ電極に流し、組織の切開や凝固を行う。

E-200 ジェネレータは以下の出力モードを持つ。ただし、複数の出力を同時に行うことはできない。

1) モノポーラ出力

患者に装着した接触面積の大きい対極板と、生体に接触・接近させた自社製のモノポーラインストゥルメントや他社製のアクティブ電極の先端との間に高周波電流を通じ、接触面積の小さいアクティブ電極側の組織にジュール熱を生じさせることにより切開、凝固を行う。

(1) モノポーラ CUT(切開)モード

- Pure(ピュア)**：一定電圧（出力を 120W に設定した場合、ピーク電圧 1.030V）で高周波電流を連続的に流し、切開する。
- Blend(ブレンド)**：出力を 120W に設定した場合、ピーク電圧 1,550V で高周波電流を断続的に流し、凝固効果を伴い切開する。

(2) モノポーラ COAG(凝固)モード

- Precise(プリサイズ)**：出力を 120W に設定した場合、ピーク電圧 1,970V で熱損傷を最小にしながら切開効果を伴い凝固する。
- Fulgurate (ファルギュレート)**：出力を 120W に設定した場合、ピーク電圧 2,440V で、組織の切開効果を伴い凝固する。
- Spray(スプレー)**：出力を 120W に設定した場合、ピーク電圧 2,560V で放電し、より広範囲の組織表面を凝固する。
- Low(ロー)**：出力を 120W に設定した場合、ピーク電圧 340V で凝固する。

2) バイポーラ出力

自社製のバイポーラインストゥルメントや他社製のアクティブ電極の先端の二つの電極で脈管、組織を挟み、双極間に高周波電流を流しジュール熱を生じさせることにより切開、凝固を行う。

- Low(ロー)**：出力を 95W に設定した場合、ピーク電圧 290V で凝固する。
- Low with Auto-stop(ロー、オートストップ)**：出力を 95W に設定した場合、ピーク電圧 290V で凝固を開始し、一定のインピーダンスを検出すると出力を自動停止する。
- Standard(スタンダード)**：出力を 95W に設定した場合、ピーク電圧 340V で凝固する。
- Macro(マクロ)**：出力を 50W 以上に設定した場合、ピーク電圧 280V で迅速な切開、凝固をする。

3) アドバンスドバイポーラ出力

自社製のシーリング用インストゥルメントの二つの電極で脈管、組織を挟み、双極間に高周波電流を流しジュール熱を生じさせること

により COAG(凝固)、SEAL(シール) 又はその両方を同時 (SYNC) に行う。

- COAG(凝固)**：50W(固定) の出力強度とした凝固のための従来のバイポーラ出力。
- SEAL(シール)**：50W (固定) の出力強度で、血管及び組織束をシーリングし、シールサイクルを自動的に完了する。
- SYNC(シンク)**：シーリング用電極では 50W(固定)、CUT (切開) 用電極では 70W(固定) の出力強度で血管と軟部組織のシーリングと切開を一回の手順で行い、SYNC(シンク) サイクルを自動的に完了する。

各出力モードのピーク電圧は以下のとおりである。

表 各出力モード及び最大出力、ピーク電圧

出力モード			定格負荷 (Ω)	最大出力 (W)	ピーク 電圧 (V)
モノ ポーラ	CUT	Pure	500	120	1,030
		Blend	500	120	1,550
	COA G	Precise	500	120	1,970
		Fulgurate	500	120	2,440
		Spray	500	120	2,560
		Low	150	120	340
バイポーラ		Low	100	95	290
		Low with Auto-stop	100	95	290
		Standard	100	95	340
		Macro	100	95	280
アドバンスド バイポーラ		COAG	100	50	210
		SEAL	100	50	210
		SYNC	200	70	710

6. 安全機能

1) 作動時間リミット(Time-out Reached)

ジェネレータが 35 秒以上（アドバンスドバイポーラ出力の場合は 10 秒以上）連続での出力を検知した場合、出力を停止する。

2) 対極板の断線又は対極板の不適切な装着/接続の検知 (Patient Neutral Pad Disconnected During Monopolar Energy Activation/Patient Neutral Pad Not Applied Properly)

モノポーラ出力中に対極板との接続が断たれるか、対極板が患者に適切に装着/接続されていないことを検知した場合、モノポーラ出力は無効になる。

以下の安全機能は、アドバンスドバイポーラ出力時に作動する。

3) アーク放電の検知 (Arc Detected)

出力中にアーク放電を検知した場合、出力を停止する。

4) 不適切な組織の量の検知 (Inappropriate Tissue Amount)

把持した組織の量が不適切（組織の量が多すぎるあるいは少なすぎる場合）でシールサイクル及び SYNC（シンク）サイクルが完了できないことを検知した場合、出力を停止する。

5) 導電性物質による障害の検知 (Interfering Conductive Material During Vessel Sealing)

出力中に、ジョーの間の過剰な液体や金属クリップ等の導電性物質を検知した場合、出力を停止する。

【使用目的又は効果】

本品は、高周波電流を用いて組織の切開、凝固、及び生体組織や脈管組織の癒合（シーリング）を行う。

【使用方法等】

1. 使用方法

＜単体(Standalone)＞

1) 使用前準備

- (1) 電源ケーブルを接続する。
- (2) 電源スイッチをオンにし、セルフテストが完了することを確認する。
- (3) 他社製のアクティブ電極 (別品目) を E-200 ジェネレータに接続する。
- (4) フットスイッチを E-200 ジェネレータに接続する。
- (5) モノポーラ出力を行う場合、対極板(別品目)を患者に装着し、対極板のコネクタを E-200 ジェネレータの対極板接続部に接続する。
- (6) 出力モード、ワット数を設定する。

2) 使用中の操作

- (1) モノポーラ出力を行う場合、アクティブ電極のフィンガースイッチあるいはフットスイッチ (ダブル) で操作する。
- (2) バイポーラ出力を行う場合、アクティブ電極のフットスイッチ (シングル) で操作する。

3) 使用後

- (1) 電源を切る。
- (2) E-200 ジェネレータから接続されている機器を全て取り外す。

＜バックアップ(Backup)＞

1) 使用前準備

- (1) 電源ケーブルを接続する。
- (2) 通信ケーブルを使用して E-200 ジェネレータを手術用ロボット手術ユニットに接続する。
- (3) 自社製インストゥルメント (別品目) あるいは他社製のアクティブ電極を E-200 ジェネレータに接続する。
- (4) フットスイッチを使用する場合、フットスイッチを E-200 ジェネレータに接続する。
- (5) モノポーラ出力を行う場合、対極板を患者に装着し、対極板のコネクタを E-200 ジェネレータの対極板接続部に接続する。
- (6) 出力モード、ワット数を設定する。

2) 使用中の操作

＜自社製インストゥルメントを使用する場合＞

手術用ロボット手術ユニットのコンソールのフットペダルで操作する。

＜他社製のアクティブ電極を使用する場合＞

- (1) モノポーラ出力を行う場合、アクティブ電極のフィンガースイッチあるいはフットスイッチ (ダブル) で操作する。
- (2) バイポーラ出力を行う場合、アクティブ電極のフットスイッチ (シングル) で操作する。

3) 使用後

- (1) 電源を切る。
- (2) E-200 ジェネレータから接続されている機器を全て取り外す。

＜統合型(Integrated)＞

1) 使用前準備

- (1) 自社製インストゥルメントあるいは他社製のアクティブ電極を E-200 ジェネレータに接続する。
- (2) フットスイッチを使用する場合、フットスイッチを E-200 ジェネレータに接続する。
- (3) モノポーラ出力を行う場合、対極板を患者に装着し、対極板のコネクタを E-200 ジェネレータの対極板接続部に接続する。
- (4) 出力モード、ワット数を設定する。

2) 使用中の操作

＜自社製インストゥルメントを使用する場合＞

手術用ロボット手術ユニットのコンソールのフットペダルで操作する。

＜他社製のアクティブ電極を使用する場合＞

- (1) モノポーラ出力を行う場合、アクティブ電極のフィンガースイッチあるいはフットスイッチ (ダブル) で操作する。
- (2) バイポーラ出力を行う場合、アクティブ電極のフットスイッチ (シングル) で操作する。

3) 使用後

- (1) 電源を切る。
- (2) E-200 ジェネレータから接続されている機器を全て取り外す。

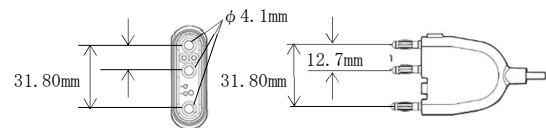
2. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	承認/認証/届出番号
da Vinci Xi サージカルシステム	22700BZX00112000
da Vinci X サージカルシステム	23000BZX00090000
EndoWrist モノポーラインストゥルメント	22100BZX01050000
EndoWrist バイポーラインストゥルメント	22100BZX01048000
EndoWrist ベッセルシーラーシステム	22900BZX00247000

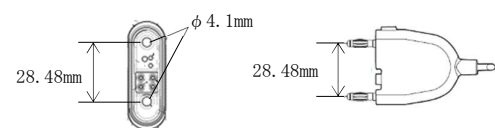
本品と併用可能な他社製アクティブ電極の条件は 1)及び 2)のとおりである。

- 1) ピンの間の距離がモノポーラ電極は 31.80mm 及び 12.7mm、バイポーラ電極は 28.48mm であること。

＜モノポーラ電極＞



＜バイポーラ電極＞



- 2) 各出力モードのピーク電圧に耐えうること。

また、本品と併用可能な対極板は、接触モニタリング機能を持つ導電型の二面型対極板である。なお、モノポーラ出力 COAG(凝固)モードのうち、Low モードでは下記の対極板を使用すること。

販売名/製品番号	認証番号	製造販売業者
エルベ社製ディスポーザブル対極板/20193-074	21600BZY00692000	株式会社アムコ

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) ジェネレータと同じ壁コンセントに他の機器を差し込まないこと。
[壁コンセントの容量に対して過負荷になることや電磁干渉が発生し、ジェネレータの出力等の機能が不完全となるおそれがある。]
- 2) 規定のデューティサイクルを超えないようにすること。[ジェネレータの損傷や、患者や手術スタッフに熱傷等の負傷を引き起こすおそれがある。]
- 3) 体内に金属製インプラント等がある場合、その付近を避けて対極板を貼付すること。[高周波電流の集中又は方向転換により、意図しない熱傷等の負傷を引き起こすおそれがある。]
- 4) 作動中の本品は、可燃性素材(ガーゼや手術用ドレープ等)に接近又は接触させた状態で配置しないこと。[可燃性素材への引火により、患者や手術スタッフに熱傷等の負傷を引き起こすおそれがある。]
- 5) 手術前及び手術中は、ジェネレータ本体の出力設定が適切であることを確認すること。希望の効果をを得るのに必要最低限の出力設定で使用する。設定出力を大きく上げる前には、対極板及びすべてのアクセサリの接続を確認すること。[意図しない高い出力が出ると熱傷を負うおそれがある。]
- 6) 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
 - ・ 対極板は患者の適切な部位に、その全面積を身体に密着させるように貼付すること。
 - ・ 本装置に接続する対極板は導電形の二面型対極板を使用すること。[容量形対極板又は導電形の一面型対極板を使用した場合、皮膚への装着状態の接触モニタリング機能が動作せずアラームが発生しないため、熱傷事故の原因となるおそれがある。]
 - ・ 接地された金属部分や大きな静電容量を持った金属部分(手術台の支持部等)に患者の身体を接触させないこと。[接地された金属部分とのピンポイントでの接触は、高周波分流による熱傷等の負傷を引き起こすおそれがある。]
 - ・ 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こと。接触する場合は乾いたガーゼ等で接触を避けること。
 - ・ 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を通る外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。
 - ・ 電気手術器の出力の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こと。
 - ・ アクティブ電極のコードや対極板コードは患者の身体に直接触れないよう配置すること。[誘導による高周波分流が発生し、熱傷等の負傷を引き起こすおそれがある。]
- 7) 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モードでは出力を最小限とすること。また、他社製のアクティブ電極を使用する金属製鉗子を経由した凝固の場合にはアクティブ電極を鉗子に接触させてから出力すること。[電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こさないが、切開や凝固時に発生する放電(スパーク)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ため。]
- 8) 本品のフットスイッチでインストゥルメントを操作しないこと。
[意図しない組織傷害や出血につながる不適切なシール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

- 1) 高周波手術器材と生理学的モニタ器材を同時に使用する場合、可能な限り手術用電極から離れた位置にモニタ電極を留置すること。
[組織損傷や意図しない熱傷を引き起こすおそれがある。]
- 2) 針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること。[モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流による熱傷等の負傷を引き起こすおそれがある。]

- 3) ジェネレータの故障により、出力が意図せず増加したりアクティベーションし、患者や手術スタッフに熱傷等の負傷を引き起こす可能性があるため注意すること。
- 4) 出力前に、アクティブ電極付近の血液や生理食塩水等の液体を出来るだけ取り除くこと。[導電性液体は、電流や熱を標的組織から運び、意図しない熱傷等の負傷を引き起こすおそれがある。]
- 5) アクティブ電極が対象組織と接触していないときに出力しないこと。[他の手術機器等との容量結合や直接結合によるジェネレータの誤作動や組織損傷を引き起こすおそれがある。]
- 6) モノポーラを使用する場合、導体と不導体で構成されるポートで使用するしないこと。[容量結合により熱傷が発生するおそれがある。]
- 7) B-200 ジェネレータ取扱説明書に表示される出力モードごとに、ピーク電圧に耐えられない他社製のアクティブ電極を使用しないこと。[組織損傷、手術スタッフの熱傷等の負傷、機器の損傷を引き起こすおそれがある。他社製のアクティブ電極の電圧評価については、メーカーの指示を参照すること。]
- 8) アクティブ電極と金属製のもの(止血鉗子、ステープル、クリップ、開創器、縫合糸等)を接触させないこと。[電流の流量が増し、意図しない部位での効果や不十分なエネルギー付与等の意図しない結果をもたらすことがあるため。]
- 9) 脆弱な血管や臓器の近傍の組織でアクティブポートさせないこと。
[熱拡散等により、意図しない熱傷等の負傷を引き起こすおそれがある。]

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1) 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
バイポーラフライングリード形コード	固定形バイポーラコードを使用すること。	誤接続によりモノポーラ出力が発生し、熱傷となるおそれがある。

2) 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 ^{*3} ・ 自動植込み型除細動器 ^{*3}	機能停止	高周波干渉が発生するおそれがある。
	固定レート化	
	不整レート発生	
	心室細動の発生	
生体モニタ装置	モニタ電極は本品で使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブル等はアクティブ電極コードや対極板ケーブル等から可能な限り離して設置すること。又高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	高周波電流により正常なモニタができないおそれがある。

^{*3}: これらの機器を植込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の添付文書等を参照すること。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- ・ 機器の破損
- ・ 動作不良及び出力不良
- ・ 発火、放電
- ・ 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
- ・ 意図しない出力

2) 重大な有害事象

da Vinci システムやそのインストゥルメント等の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- ・ 死亡
- ・ 出血
- ・ 熱傷
- ・ 組織損傷
- ・ アレルギ－反応
- ・ 術式移行
- ・ 手術時間延長
- ・ 手術中止
- ・ 入院延長、再入院、再手術
- ・ 感電
- ・ 痙攣や筋収縮

4. その他の注意

電気手術の副生成物（組織の煙流やエアロゾル）が発癌および感染の原因となる可能性があるため、開腹/開胸手術または鏡視下手術では、保護ゴーグル、防塵マスク、有効な排煙機器を使用するなど、適切な対策を講じてください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管場所については次の事項に注意すること。

- 1) 清潔で乾燥した換気の良い場所に保管すること。
- 2) 直射日光の当る高温、多湿な場所には保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 使用前に始業点検（外観検査、セルフテストの完了確認）を行うこと。
- 2) 使用後にクリーニングを行うこと。

2. 業者による保守点検事項

少なくとも年 1 回の頻度で資格を持った者による保守点検（漏れ電流測定、電気絶縁試験等）を受けること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 医政総発 0609 第 1 号/薬食安発 0609 第 1 号
「電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて（周知依頼）」
（平成 22 年 6 月 9 日厚生労働省）

2. 文献請求先

製造販売業者： インテュイティブサージカル合同会社
電話： 0120-56-5635

【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： インテュイティブサージカル合同会社
電話： 0120-56-5635
製造業者： INTUITIVE SURGICAL,INC
国名： アメリカ合衆国