

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 70671000/治療用能動器具 70666000
特定保守管理医療機器 **JustRight 3mm シーリングデバイス**

再使用禁止 (シーリングアクセサリに限る)

【警告】

<使用方法>

- 1) 酸素や亜酸化窒素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こと。[酸素及び亜酸化窒素 (N_2O) 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) 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こと。特に体の下や膺のような人体の陥凹部や、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など重大な健康被害を与える可能性があるため。]
- 3) 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。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こと。[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ため。]
- 4) 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こと。[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を与える恐れがあるため。]
- 5) 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ため。]
- 6) クリップ、ステープル等の上からシーリングを行わないこと [シーリングが不完全になる恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

再使用禁止 (シーリングアクセサリのみ)

<適用対象 (部位) >

- 1) 直径 5mm を超える血管に使用しないこと。[シーリング不良となる恐れがあるため。]
- 2) 避妊手術若しくは避妊目的での卵管凝固に使用しないこと。[有効性が確認出来ていないため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

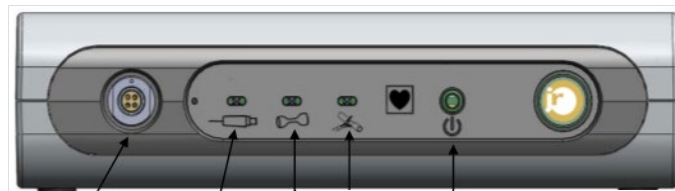
本品は、以下の構成品よりなる。

- 1) 電気手術器本体「JustRight ジェネレータ」
- 2) シーリングアクセサリ「JustRight シーラー」

2. 外観形状及び寸法

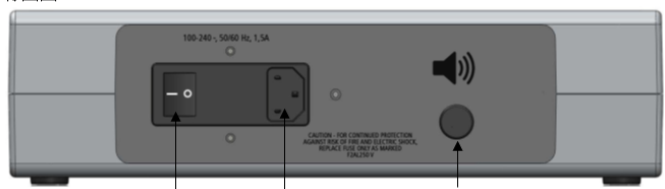
- 1) 電気手術器本体「JustRight ジェネレータ」

正面図



- ① シーリング アクセサリ ソケット ② アクセサリ 認識表示 ③ シーリング指標 ④ 握り直し 表示 ⑤ ソフトスタート スイッチ

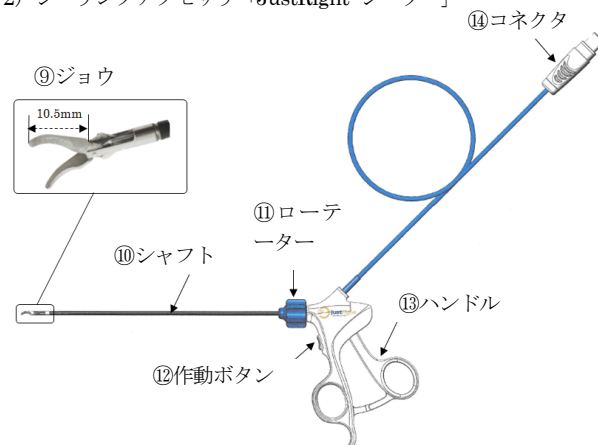
背面図



- ⑥ 電源スイッチ ⑦ 電源コード ⑧ 音量調整ツマミ
接続部

寸法：高さ 7.6cm×幅 30.5cm×奥行 25.4cm

2) シーリングアクセサリ「JustRight シーラー」



シャフト長：20cm シャフト径：3mm

3. 電氣的定格及び分類

定格電源電圧：AC100-240V 周波数 50/60Hz

電源入力：1.5A

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：CF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IEC 60601-2-2：2009, 201.11.6.3

4. 電磁両立性試験

IEC 60601-1-2：2014 に適合

5. 作動・動作原理

- ・装置よりアクティブ電極を通して生体組織に高周波電流を流し、アクティブ電極と組織の接触部位で発生するジュール熱によって、シーリングを行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・生体組織に高周波電流を流した際、電気抵抗は上昇する。抵抗値が 250Ω まで上昇すると、出力は自動的に停止する。また、出力が 5 秒間続くと、停止する。
- ・エネルギーコントロールが正確にされており、熱拡散あるいは焦げの範囲は最小限にする。

6. 出力特性

- ・作動周波数：250kHz
- ・高周波出力：(最大) 25W
- ・定格負荷：250Ω
- ・高周波電圧：(最大) 80Vrms

7. 血液組織に接触する原材料

- ・ジョウ：ポリフタルアミド、ポリエステル、オプティノクスコーティング、酸化アルミニウム、チタン合金、ポリフッ化ビニリデン、ポリテトラフルオロエチレン、ステンレススチール
- ・シャフト：ポリエチレンテレフタレート、ステンレススチール

【使用目的又は効果】

●使用目的

本品は、高周波電流を用い、開腹手術、内視鏡下手術及び内視鏡を用いた処置時における生体組織の凝固及び脈管組織の癒合(シーリング)を行うものである。

【使用方法等】

●使用前の準備

- 1) 電気手術器本体のソフトスタートスイッチを押し、アクセサリ認識表示が緑色に光るのを確認する。
- 2) アクセサリソケットにシーラーを接続する。この時、コネクタ部分の赤いドットとソケット部分の赤いドットを合わせるように差し込む。
- 3) アクセサリ認識表示が緑色に光るのを確認する。
※本品はバイポーラ電極のため、対極板は不要である。

●使用中

- 1) シーリングアクセサリのハンドルを操作し目的部位をジョウで挟む。
- 2) 青色の作動ボタンでシーリングを開始する。この時作動ボタンは押したままの状態にする。シーリングしている間は連続的に音になる。シーリングが完了すると短い音がなり、高周波電流の出力が止まる。
- 3) シーリングが完了したら、作動ボタンを押すのをやめ、組織からジョウをはずす。
- 4) 目的部位が適切にシーリングされていることを確認し、切断する。

●使用後

- 1) シーリングアクセサリは利用施設のプロトコルに従い、一度の使用で廃棄する。

●使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 使用可能なバイポーラ固定プラグ
シーリングアクセサリ「JustRight シーラー」のコネクタとのみ接続すること。
- 2) 熱傷の危険性を減少させる為に以下の点に注意すること。
 - ・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（手術台の支持部など）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、高周波分流入による熱傷の原因となる可能性があるため。]
 - ・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入が発生する恐れがあるため。]

3) その他の注意

- ・電気手術器の電源は単独でとり、他の機器と共用のコンセントに接続しないこと。[伝導による電磁干渉の可能性があるので。]
- ・金属製の物体に本品のコードを巻きつけないこと。
- ・本品と一緒に排煙装置を使用する際には、排煙装置の設定を本品の作動音が聞こえる程度にすること。
- ・ローテーターを回転させる際に、無理やり回転させないこと。[機器の破損につながり、ジョウが開かなくなるおそれがあるため。]
- ・シーリング完了音が鳴らなかった場合、再度シーリングを再開させる。[シーリングが不十分な可能性があるため。]
- ・目標部位を挟んでから出力を行うこと。[周辺組織への熱拡散を増大させる可能性があるため。]
- ・ジョウの外側やヒンジ部分、シャフト先端の金属部位でシーリングをしないこと。
- ・内視鏡下で使用する場合はカニューレを使用すること。

【使用上の注意】

●重要な基本的注意

- ・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、高周波分流入による熱傷が発生する恐れがあるため。]
- ・電気手術器の故障等により電気手術器の出力が設定以上に上昇する可能性があるため注意すること。
- ・意図しない火傷・出血・穿孔等緊急処置を必要とする事態に対して十分な準備をした上で使用すること。
- ・併用する電極ケーブル及びアクセサリは絶縁状態を確認してから使用すること。
- ・手術中に発生するサージカルスモークは患者や手術者に有害であるため、排煙装置等を用いること。
- ・手術用ゴム手袋を装着していても、電気手術器の高電圧により術者・介助者に電撃の発生または熱傷の可能性があるので注意すること。
- ・正常でない血管（動脈硬化、動脈瘤等）を持つ患者への使用には注意すること。
- ・鏡視下で使用する場合、ジョウの先端部が視野内に無い状態で、使用しないこと。[意図しない組織への損傷の恐れがあるため。]

●熱傷事故の注意

1) 高周波分流入による熱傷事故の注意

高周波出力が患者を経由してアースに流れることは避けられない。患者が手術中に電導性の物体(金属や、湿ったり濡れたりしている織物等)に接触すると、高周波電流がその物体と患者の間に流れ、熱傷を起こす可能性がある。以下の点に注意すること。

- ・手術台等の金属部分に患者の身体を接触させないこと。絶縁シートを使用することが望ましい。術中に発汗や液体の漏れ等によりシートが濡れる事が予測される場合は、高周波に対する絶縁を確保するため、患者とシートの間に防水シートを敷くこと。
- ・電極コードは、患者又は他のコードと接触しないように配置すること。
- ・電気手術器の出力中に患者と介助者の皮膚が小さな面積で接触すると、双方の皮膚に熱傷を発生させる恐れがある。介助者は手術用手袋や長袖の手術着、白衣等を着用して皮膚の露出を避け、電気手術器の出力中は患者の皮膚に直接触れぬよう注意すること。

2) 電気手術器の意図しない出力による熱傷事故の注意

濡れたハンドスイッチの使用、電気手術器の故障により電気手術器が意図しない出力を出すと、熱傷事故を起こす可能性がある。以下の点に注意すること。

- ・アクティブ電極が患者に直接、あるいは伝導性の物体や濡れた布等を介して間接的に接触するような状態で放置しないこと。バイポーラ電極を患者の上に置かないこと。また器具台の上に置くときも、電極先端が金属部や濡れたガーゼ等に接触しない

よう管理すること。特に電極先端をガーゼ等で拭く時は注意すること。

- 電気手術器から出力が出ていることを知らせる出力音は常に聞こえる音量に調整しておくこと。

3) 不適切なアクセサリや劣化したアクセサリによる熱傷事故の注意

- 本品以外のアクティブ電極は使用しないこと。[不十分な絶縁性能により熱傷の発生や発火の可能性があるため。]破損や消耗・劣化が確認された場合には、直ちに使用をやめ、修理や新品への交換等の適切な処置を行うこと。

4) 過熱したアクティブ電極による熱傷事故の注意

- アクティブ電極は常に注意深く取り扱い、使用していない時に患者やスタッフに触れないよう注意すること。[アクティブ電極は加熱された組織からの間接的な熱伝導や切開や凝固の時に発生する電弧によって加熱される。切開や凝固直後のまだ熱いアクティブ電極を組織に接触させると熱傷が発生するため。]

●相互作用（相互作用（他の医薬品・医療機器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	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波接地型電気手術器	同時に使用しないこと。	高周波の漏洩により熱傷が発生するおそれがある。また高周波による相互干渉による誤作動の恐れがある。
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	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※1 自動植込み型除細動器※1	機能停止	本装置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コードや対極板ケーブルなど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。	本装置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ため。

※1 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。

●不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- アクセサリを正しい接続口に接続しなかったことによるアクセサリの予期しない作動
- 併用する医療機器の EMC 対策が不十分な場合に起こる誤動作

2) 重大な有害事象

- 可燃性物質の存在下での作動による火災・爆発の可能性
- 内視鏡を用いた処置、治療における長時間通電や大きな病巣への対応による結腸の穿孔及び意図しない熱傷や裂傷
- 酸素ガス等の支燃性ガスの併用による熱傷等
- 作動中または使用により熱を帯びている電極が患者に接触した場合の患者及びスタッフの熱傷
- 腹腔内圧の超過によるガス塞栓症の危険性の増大
- 絶縁部分が破損した電極を使用した場合の金属間火花放電、神経筋刺激及び隣接組織への火花放電

●その他の注意

組織を焼灼するときに発生する煙には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こと。

【保管方法及び有効期間等】

●保管方法

- 温度 -20～60℃
- 湿度 0～90%
- 水のかからない場所に保管すること。
- 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意すること。
- 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。

●使用回数

- 本製品のシーリングアクセサリは、最大 50 回のシーリングが可能である。

●使用期間（本体）

- 耐用期間：6 年

ただし、使用上の注意を遵守し、指定した保守点検を実施した場合。なお、耐用期間内においても、使用状況により突発的な故障、著しい消耗、劣化、破損等を生じた場合には部品交換の必要な場合がある。

●使用期限（シーリングアクセサリ）

- 本品の包装に記載されている。

【保守・点検に係る事項】

- しばらく使用しないで再び使用するときは、使用前に必ず正常かつ安全に動作することを確認すること。
- 本装置の保守点検の責任は、使用者側にある。使用者による保守点検は以下の記載に従って実施すること。
- 電気手術器は他の医用電子機器に較べて高電圧を使用しているため、点検方法には制限がある。本装置のカバー等を外しての点検修理は感電の危険性があるため、当社のサービス部門に依頼すること。

1. 使用者による保守点検事項

●始業前点検

- 装置及び付属品の外観の損傷・変形の有無。
- 使用するアクセサリ類の破損・消耗・劣化の有無。
- アクセサリ類の接続状態。
- 電源を ON にした後のセルフ・テストの状態。

●使用中点検

- 出力音や動作音及び表示の異常の有無。
- アラームやエラーが発生した場合は、患者の安全確保を行った上で、取扱説明書等を参照して発生原因を究明し、適切な処置を施すこと。

●定期点検

- 院内のプロトコルに従い、装置及びアクセサリの定期点検を実施すること。

2. 業者による保守点検事項

●定期点検

本装置を安全に使用するために、少なくとも 1 年に 1 回は取扱説明書の保守の章に記載された項目の定期点検を、当社のサービス部門に依頼すること。

- 電気的安全性（JIS T 0601-1 による）
- 高周波出力
- 出力機能

- ・ 安全機能

●修理・故障

本装置が故障したと思われる時は、装置に「修理必要・点検必要」等の適切な表示を行った上、当社サービス部門に依頼すること。

【主要文献および文献請求先】

●主要文献

- 1) 薬食審査発第 0924006 号/薬食安発第 0924004 号
「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」（平成 16 年 9 月 24 日 厚生労働省）
- 2) 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）

●文献請求先

株式会社アムコ 品質保証部
〒102-0072 東京都千代田区飯田橋 4-8-7
TEL：03-3265-4272

【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

株式会社アムコ
TEL：03-3265-4261

●外国製造業者

製造業者：ボルダーサージカル社（Bolder Surgical）
国 名：アメリカ合衆国