

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

チストップ

【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（N₂O）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。特に体の下や臍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ため。]

【禁忌・禁止】

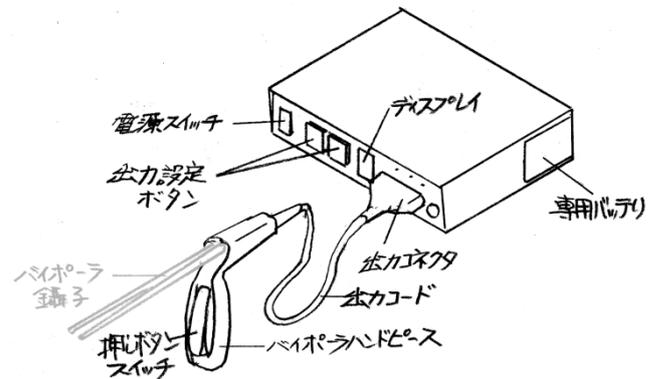
〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

- 1) 高周波接地形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可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

1) 形状・構造

本装置は、本体、バイポーラハンドピースより構成される。その他、本体に着脱する専用バッテリーが付属する。患者環境外にて専用バッテリーの充電を行うための充電器及びバッテリーアダプターがあり、オプション品としてスタンド及びフットスイッチがある。また本装置の認証対象外のオプション品としてバイポーラケーブル、バイポーラ鑷子がある。



本体寸法：185(W)×153(D)×43(H) mm

本体重量：0.94 kg

(グレーで表示されたバイポーラ鑷子は認証対象外)

2) 動作原理

本装置は、高周波電流を、ピンセット状のバイポーラ電極の両極によって挟まれた生体組織に流す装置で、バイポーラ電極で挟まれた組織に発生するジュール熱による熱作用によって凝固を行う。

3) 最大高周波電圧

本装置の最大高周波電圧は350 V_{p-p} (100Ω負荷)。

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の凝固を行うために外科手術に使用する。

【使用方法等】

- 1) 本体に専用バッテリーを挿入する。
- 2) 動作確認を行う。(電源スイッチを ON し、各種ランプの正常動作を確認した上で、一度電源スイッチを OFF する。)
- 3) バイポーラハンドピースを装置本体に、オプションのバイポーラ鑷子をバイポーラハンドピースに接続する。
- 4) 電源スイッチを ON する。
- 5) 出力 UP/DOWN スイッチにより出力値を設定する。
- 6) バイポーラ鑷子で組織を挟み、バイポーラハンドピースのハンドスイッチを ON し出力させる。OFF すると出力は停止する。

(組み合わせる使用する医療機器)

専用バッテリー・バイポーラハンドピース・スタンド・フットスイッチ・充電器・バッテリーアダプター・バイポーラケーブル^(註)・バイポーラ鑷子^(註)

(注) 本装置の認証対象外

バイポーラケーブルは以下を例とする「電気手術器用ケーブルおよびスイッチ」になる。

製造販売業者：株式会社アムコ（東京都千代田区飯田橋 4-8-7）

医療機器製造販売届出番号：13B1X00072001077

販売名：ERBE 電気手術器用ケーブル（バイポーラケーブル）

バイポーラ鑷子は以下を例とする「バイポーラ電極」になる。

製造販売業者：株式会社アムコ（東京都千代田区飯田橋 4-8-7）

医療機器製造販売承認番号：22000BZY00013000

販売名：電気手術器用アクセサリ バイポーラフォーセプス

(使用方法等に関連する使用上の注意)

- 1) 組み合わせる使用する医療機器で指定されたバイポーラハンドピースもしくはバイポーラケーブル以外には使用しないこと。
- 2) 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。
 - ・ 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、高周波分流による熱傷の原因となる可能性があるため。]
 - ・ 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。
 - ・ 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。
 - ・ 通常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は、出力を上げる前に、電極部の炭化物付着及びケーブルの接触不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。
 - ・ 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が発生する恐れがあるため。]

【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が発生する恐れがあるため。]
- 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、及び出力設定とすること。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こと。
- 3) 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。
- *4) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- *5) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

(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)

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|-------------|-------------|--|
| 高周波接地形電気手術器 | 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。 |

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ー※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。 |
| 自動植込み型除細動器 | 固定レート化 | |
| ※1 | 不整レート発生 | |
| 生体モニタ装置 | 心室細動の発生 | |
| | 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。

取扱説明書を必ず御参照ください。

(不具合・有害事象)

1) 重大な不具合

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

2) 重大な有害事象

- ・熱傷
- ・痙攣や筋収縮
- ・体内生成ガスの爆発による臓器損傷

(その他の注意)

- 1) 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 】

1) 保管方法

水のかからない場所で、周囲温度 10～40℃/相対湿度 30～75%の場所に保管すること。また、結露しないように保管すること。気圧、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おそれのない場所に保管すること。

2) 耐用期間

5年 [自己認証 (当社データ) による]

ただし指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合。

【 保守・点検に係る事項 】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) バイポーラ鑷子、バイポーラハンドピース、バイポーラケーブル及びスタンドは使用前に必ず滅菌すること。
- 2) バイポーラ鑷子及びバイポーラケーブルの滅菌はそれぞれの添付文書に記載されている方法で行うこと。
- 3) バイポーラハンドピース及びスタンドの滅菌は、ガス滅菌 (E.O.G.) 又はオートクレーブ (134±4℃/20分) にて行うこと。
- 4) 装置を使用する際には、日常点検として使用開始前後・使用中に、下記の点検を実施すること。

①使用開始前点検

- ・本体外装の不具合の目視チェック
- ・アクセサリ類の不具合及び滅菌が必要なものにあつては滅菌済みであることのチェック
- ・本体とアクセサリ類の各接続のチェック
- ・装置の動作チェック

②使用中点検

- ・動作音、表示等に異常がなく正常動作しているかどうかのチェック

③使用終了後点検

- ・次回使用に備えての整備及び清掃

5) 装置を使用しない場合でも、定期0点検として一月に一度専用バッテリーの充電を行うこと。

6) その他点検方法等の詳細は取扱説明書参照のこと。

2. 業者による保守点検事項

少なくとも年1回は取扱説明書の7章に記載された下記項目の定期点検を弊社サービス部門に依頼すること。

装置内部の点検項目

【 主要文献及び文献請求先 】

●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)

●文献請求先

名称: iMed Japan 株式会社

住所: 〒275-0001 千葉県習志野市東習志野 6-11-24

電話: 047-477-0088

【 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> iMed Japan 株式会社

千葉県習志野市東習志野 6-11-24

047-477-0088

<製造業者> iMed Japan 株式会社

千葉県習志野市東習志野 6-11-24

047-477-0088

取扱説明書を必ず御参照ください。