

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

特定保守管理医療機器 **Voyant エナジーシステム**
(ジェネレーター)

【警告】

＜適用対象（患者）＞

- ・心臓ペースメーカ又は他の能動型埋め込み機器を装着した患者に使用する場合は、事前に担当医やペースメーカ又は他の能動型埋め込み機器の製造元に問い合わせのうえ、十分に安全であることを確認した上で使用してください。[本品の使用によりペースメーカが誤作動や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼす恐れがあります。]

＜使用方法＞

- ・酸素や亜酸化窒素（N₂O）などの可燃性ガスの濃度が高くなっているところでは、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用してください。[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恐れがあります。]
- ・電気手術器は、原理的に正常な使用であっても、電極部から火花放電が避けられないため、可燃性麻酔剤や可燃性ガス、又は可燃性の液体や物質（消毒液等の気化ガス・乾燥したガーゼ）、酸素回路中のガス漏れ、若しくは酸化性物質等が存在するところでの使用は避けてください。また、ガーゼが本品の近くにある場合は、ガーゼを濡らしてください。[引火・爆発による火災の発生や、患者及び術者に重大な障害を与える恐れがあります。]
- ・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）、可燃性ガスは、十分に蒸発させるか又は排除してください。特に人体陥凹部及び空洞部、患者の体の下には、可燃性溶液その他の溶液が貯留しないようにし、体内で自然に発生する可燃性ガスも含め、気化したガス等が充満しないように排除してください。[引火・爆発による火災の発生の恐れがあります。]
- ・患者を金属部（例えば、手術台、支持器等）に接触させないでください。接触を避けるため、絶縁シーツの使用を推奨します。[熱傷が生じる恐れがあります。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・再使用禁止（ハンドピースデバイスのみ）
- ・卵管切除術には使用しないでください。[本品を用いたこれらの手術での有効性は確認されていません。]

＜適用部位＞

- ・7mm を超える血管に対してシーリング目的で使用しないでください。[シーリング不良となる恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造



＜寸法及び質量＞

寸法：幅 305mm × 奥行 351mm × 高さ 113mm
質量：6.6kg

2. 電気的定格

定格電圧：100～240VAC
周波数：50/60Hz
電源入力：3～7A

3. 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分類：CF 形装着部
エンクロージャによる保護等級：IP2X

4. 電磁両立性

IEC 60601-1-2：2014 に適合

5. 仕様

デューティサイクル：10 秒 ON / 30 秒 OFF
作動周波数：350kHz
高周波出力：375VA
定格負荷：25Ω

6. 原理

ジェネレーター本体より発生する高周波エネルギーをハンドピースデバイスのアゴ部によって把持された組織へ供給する。ハンドピースデバイスは 2 つの電極で組織を挟む形状であるため、高周波電流が一方の電極から片方の電極に流れ、その際に発生するジュール熱によりアゴ部で把持した生体組織をシーリングし、ブレードによって組織を切離する。

【使用目的又は効果】

本品は、外科手術において、高周波電流を用いて、目視下又は鏡視下で生体組織の切開・凝固、並びに血管、脈管及び組織束のシーリングを行うために使用する。

【使用方法等】

1. ジェネレーターの準備

- (1) 電源ケーブルをジェネレーターに接続し、他方は接地されたコンセントに接続する。接続すると電源スイッチがオレンジ色に点灯する。
- (2) 必要に応じて等電位化線を接続する。

2. ジェネレーターの起動

- (1) 電源スイッチを押して電源を入れる。電源スイッチを押すと、電源スイッチが緑色に点灯する。
- (2) 自己診断（パワーオンセルフテスト：POST）が自動的に開始される。
- (3) 自己診断（パワーオンセルフテスト：POST）が終了すると短い音が鳴る。

3. ハンドピースデバイスの接続

- (1) ハンドピースデバイスをジェネレーターの前面にある接続ポートに接続する。接続すると音が鳴り、表示部に「デバイスの読み込み」が一時的に表示される。
- (2) 準備が整うと、表示部の四角形が緑色に変わる。

取扱説明書を必ずご参照ください

4. シーリング

- (1) ハンドピースデバイスのヒューズボタンを長押しして、シーリングを有効にする。エネルギーが供給されている間、作動音が鳴り、表示部の長方形が紫色に変わる。
- (2) シーリングが完了すると、終了音が鳴り、ジェネレーターは自動的にエネルギーの供給を停止する。終了音が聞こえたら、ヒューズボタンを放す。シーリングが完了すると、表示部の四角形は緑色に戻る。

5. 使用後

- (1) ジェネレーターの電源スイッチを押す。電源スイッチはオレンジ色に変わる。
- (2) 電源ケーブルをコンセントから抜く。
- (3) ジェネレーターからハンドピースデバイスを慎重に取り外す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 作動後、組織変性が不十分な場合、そのまま使用し続けないでください。
2. 使用前に設定が適切であることを確認してください。
3. 使用中は装置の起動音が聞こえることを確認してください。
4. 使用前に、ハンドピースデバイスがジェネレーターにしっかりと接続されていることを確認してください。接続位置から金属が露出していないことを確認してください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 感電の恐れがあるため、湿った状態で接続しないでください。
2. 本品のケーブルは他の機器のケーブルから離してください。
3. ケーブルを金属製品に巻き付けしないでください。
4. ケーブル類を交差させたり、束ねたりしないでください。
5. 患者との接触を避けるように設置してください。
6. 指定外のアクセサリやケーブルを使用しないでください。
[電磁放射の増加や電磁イミュニティが低下する恐れがあります。]
7. 電気手術器から発生する煙は、患者や術者に有害な場合があります。必要に応じて保護めがね、マスク、排煙装置を使用してください。
8. 本品の上に他の機器を積み重ねたり、本品を他の機器の上に置いたりしないでください。
9. 使用前に、ジェネレーター、電源ケーブル等が損傷していないか確認してください。[正常に作動せず、患者及び術者に障害を与える恐れがあります。]
10. 指定の電源ケーブル以外を接続しないでください [正常に作動せず、患者及び術者に障害を与える恐れがあります。]
11. 一度に複数の電気外科装置を作動させないでください。[意図しない組織への影響及び/又は製品の損傷が生じる恐れがあります。]
12. 本品と監視システム機器を同時に使用する場合、モニタリング電極は手術部位から可能な限り離して配置してください。ニードルモニタリング電極の使用は推奨しません。
13. 万が一に備え、バックアップシステム/方法を準備してください。[システム障害により、意図しない出力、出力波形の変化、又は出力の停止により、処置が行えない恐れがあります。]
14. 他の装置と十分な距離を置いて配置してください。[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ります。]

<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	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恐れがある。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	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 ※注 自動植込み型除細動器 ※注	機能停止 固定レート化 不整レート発生 心室細動の発生	本品から高周波干渉が発生する可能性がある。
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、センサーケーブルなどはアクティブ電極ケーブルなどから可能な限り離して設置すること。また、高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	本品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。

※注：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してください。

<不具合・有害事象>

1. 重大な不具合
 - ・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
 - ・出血
 - ・熱傷
 - ・壊死
 - ・血管の損傷
 - ・隣接する組織や臓器の損傷または穿孔
 - ・火災
 - ・電気ショック

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
温度：-20～55℃、相対湿度：10～95%
水のかからない場所に設置（保管）して下さい。
2. 耐用年数
5年[自己認証による]

*【保守・点検に係る事項】

<クリーニング>

- ・70%イソプロピルアルコールなどの中性洗浄液または消毒剤を使用してください。

<保守・点検>

1. 使用者による保守点検
 - ・以下の点検を行ってください。
 - ・装置と電源コードの損傷の有無
 - ・パワーオンセルフテスト（POST）
 - ・音声の確認
 - ・EX240を使用したキャリブレーション（5年毎）
2. 業者による保守点検
 - ・保守点検を怠ると、重大な事故につながる恐れがあります。常に正しく作動させるために、高周波出力の制御や安全機能等の項目に関して、弊社又は弊社の指定する代理店若しくは専門業者による定期点検を受けて下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

<製造販売業者>

Applied Medical Japan 株式会社

電話番号：03-4496-5500

<設計を行う外国製造業者>

アプライド メディカル リソーサズ社（米国）

Applied Medical Resources Corporation