

機械器具(29) 電気手術器

高度管理医療機器 一般的名称: 汎用電気手術ユニット (JMDNコード: 11490000)

特定保守管理医療機器

## レクセルニューロジェネレータ

### 【警告】

電気メスを使用する場合には、爆発、引火の危険性や他のME機器への影響があるので次の事項に注意すること。

#### 1. 可燃性雰囲気

- ・電気メスは原則的に、正常な使用であっても電極部から火花放電は避けられないため、周囲の可燃性麻酔剤や可燃性ガス、また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)もしくは酸化性物質等がある所で使用すると、引火による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があり、このような雰囲気下での使用はしてはならない。
- ・電気メスを使用する前に、気管内チューブ、カフ等酸素回路中にも漏れがないことを確認すること。
- ・可燃性溶液(アルコール系消毒液)、可燃性ガスを除去すること。  
特に臍のような人体の陥没部、膈、腸管などのような空洞部の下に、可燃性溶液が溜まらないように、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安全を確保すること。

#### 2. 高周波出力

- ・電気メスは、高周波を利用している関係上、併用する他の医用電子機器、特に生命維持装置については、電磁的影響の誤作動により患者等に重大な障害を与える可能性があるため、予め干渉による誤作動がないことを確認の上使用すること。
- ・電気メスは、高周波出力を発生する装置で、手術スタッフや患者に危険を及ぼす出力を持ち備えているため、出力は使用できる必要最低限で使用すること。
- ・規格内の高周波漏れ電流でも、患者に接触する電極面積が小さな場合、発熱し熱傷の可能性があり、患者に直接接続するモニタ電極は針状のものを使用しないこと。
- ・熱傷を防止するため、患者の身体同士の部分を小面積で接触させないこと。また、患者皮膚を少ない面積で金属部に接触させないこと。

#### 3. 電氣的絶縁

- ・電極等を接続する前に、必ず患者を電氣的に絶縁すること。接地されている金属部分、あるいは対地静電容量がかなりある金属部品に、患者を絶対に接触しないようにすること。
- ・一次的に使用しない電極は、患者から絶縁された状態にしておくこと。

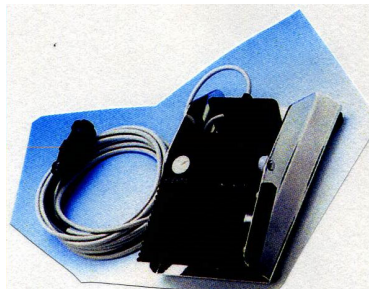
### 【併用禁忌】

1. 他の電気メスとの同時使用は、高周波漏洩や相互干渉が発生する可能性があるため、特に高周波接地地形(ノンフローティング)電気メスとの併用は絶対にしないこと。また、高周波非接地地形(フローティング)電気メスとの併用での使用も避けること。  
[やむを得ず、2台の電気メスを使用する場合は、出力の変動・モード変動等により、患者及び手術スタッフ、他の医療電子機器に悪影響がでないことを確認後使用すること。]
2. 本機をペースメーカーの装着された患者に使用することは避けること。  
[やむを得ず、ペースメーカーの装着された患者に使用する場合は、本機からの出力電流の干渉によりペースメーカーの停止、固定レート化、不整レート発生等の動作不良、及び心室細動等危険性があるため、ペースメーカー製造元に問い合わせ等を行ない、十分に安全性を確認した上で使用すること。]

### 【形状・構造及び原理等】



定位脳手術装置用ジェネレータ(本体)



フットスイッチ(オプション)



取扱説明書を必ずご参照ください。

本装置は、以下のユニットにより構成される。

- (1) レクセル・ニューロ・ジェネレータ（本体）
- (2) 外部コントローラ
- (3) ニュートラル電極コード
- (4) 電源コード

以下はオプションとする

- (5) フットスイッチ
- (6) モノポーラ電極キット
  - ・モノポーラ電極 2mm 導電部 2mm
  - ・モノポーラ電極 2mm 導電部 4mm
  - ・モノポーラ電極 先端 1mm 導電部 2mm
  - ・モノポーラ電極 先端 1mm 導電部 4mm
- (7) バイポーラ電極キット
  - ・バイポーラ電極 先端 2mm
  - ・バイポーラ電極 先端 1mm
- (8) バイポーラ・ピンセット・キット
  - ・バイポーラ・ピンセット（上湾曲）
  - ・バイポーラ・ピンセット（下湾曲）
  - ・バイポーラ・ピンセット（上湾曲／上曲）
  - ・バイポーラ・ピンセット（上湾曲／下曲）
  - ・バイポーラ・ピンセット（下湾曲／上曲）
  - ・バイポーラ・ピンセット（下湾曲／下曲）

：バイポーラ・ピンセット・キットはこの中より選んで組み合わせます。
- (9) モノポーラ電極コード
- (10) バイポーラ電極コード
- (11) デュアル電極コード
- (12) バイポーラ・ピンセット・コード
- (13) ガイド
- (14) ストップ
- (15) 梱装箱

#### 作動及び動作原理

本装置は凝固用の信号コンピュータ部で分周され、作られた512kHzの高周波信号をRFパワーアンプで増幅し、高周波トランスによりアイソレーションし電極に導く。

電極は内部に熱伝対が組み込まれていて、熱電対からの信号をアイソレーション計測部の電極温度増幅部で増幅する事により電極温度を知ることができる。

ここで検出された電極温度はコンピュータ部に送られ、予め設定した設定電極温度と比較され、電極温度が設定電極温度より高くなると、RPパワーアンプへの512kHz信号を絶ち、電極温度が設定電極温度より下がった場合、RFパワーアンプへ512kHz信号を送る。このようにする事により、適切な凝固を行なう事ができる。

電極の高周波（512kHz）電圧はアイソレーション計測部の電圧／電流コンバータ（V/Cコンバータ）により電流値が変換され、電圧情報としてコンピュータ部に送られる。

一方、RFパワーアンプの出力モニター回路では高周波電流を検出し、電流情報としてコンピュータ部に送られる。

前記、電圧情報・電流情報から電極間のインピーダンスが計算され、スイッチパネル・表示部でインピーダンス値として表示すると共に、イピーカ2でインピーダンス変化を音色の変化音として出す。また、スピーカ1では高周波が出力中であることを知らせるための警報音を出す。

アイソレーション計測部には刺激波発生器があり、コンピュータ部を介してスイッチパネル・表示部（又はフットスイッチ・アイソレータに接続される外部コントローラ）により設定された、刺激信号を電極間に印加することができる。

アイソレーション計測部とコンピュータ部間の信号の電送は、安全のためホトカブラによりアイソレーションされる。また、外部に接続されるプリンタ装置や付属品（フットスイッチ・外部コントローラ）はホトカブラでアイソレーションされる。

安全装置に関しましては

- (1) 出力はトランス及びホトカブラで絶縁されている。
- (2) フットスイッチ／外部コントローラ・コネクタはホトカブラで絶縁されている。
- (3) バイポーラ・ピンセット使用中はブザーにより警報する。
- (4) インピーダンス警報音が付いているので、電極が外れた場合やコード断線を判別できる。

#### \*【使用目的又は効果】

本装置は、定位脳手術のときに使用する凝固用の高周波発信装置で、病巣部に電極を挿入し、高周波を流すことにより、病巣部を凝固させることを主目的とする。

#### 【使用方法等】

##### 1. 基本操作

- (1) 患者にアース用電極（対極板）を付け、あてがい、ニュートラルプレート（対極板コード）を接続し、本体の“NEUTRAL PLATE”と表示されているポートに接続する。
- (2) 前面パネル右側の機能選択スイッチ（スライドスイッチ）を下に押し下げる。
- (3) メインスイッチ（本体の背面にある）を入れる。
  - ① “Test OK” と表示される。次に
  - ② “Elect!” と表示される。
- (4) 準備が完了したら、電極ケーブルを“LESION ELECTROSE”と表示されたコネクタに接続する。
  - ① “Error E” と表示される。
- (5) 電極を電極ケーブルの先端の小さなコネクタに接続する。
  - ① “Error E” が消えることを確認すること。
  - ② “STIMULATION” と表示された画面に“xx0.03”が表示される。
  - ③ 電極を体に入れるまで、“STIMULATION”画面の表示が点滅する。

**注意** 電極は使用前に必ず滅菌を行うこと。手順及び条件は、「取扱説明書」の記載に従うこと。

- (6) 電極を本体に挿入します。
- (7) “IMPEDANCE” と表示された画面の下のON / OFFスイッチを入れる。

- ① 画面の明るさは変わりません。
- ② “IMPEDANCE” と表示された画面に“1000”が点滅表示された場合は患者回路異常である。  
対極板とそのコードの接続状態をチェックすること。  
又、電極が患者に挿入されているかを確認すること。
- ③ “IMPEDANCE” と表示された画面に“20”が点滅表示された場合は回路の短絡あり、ケーブルと電極のどちらかあるいは両方交換する。

##### 2. 刺激

刺激操作を行うには

### ① 刺激周波数 (Hz) の設定

- A. “STIMULATION” と表示された画面に “H” と表示されるのは高周波域 (20~200 Hz)、同じく “L” で表示されているのは低周波域 (3~10 Hz) である。
- B. 希望する刺激周波数域が表示帯域にある場合は、“L/H” ボタンを押し、5 秒以内に “+” または “-” ボタンを押し、希望周波数に設定する。
- C. 周波数域を変える場合、“L/H” ボタンを、“STIMULATION” 画面表示に変わるまで押すこと。
- D. 5 秒以内に “+” または “-” ボタンを押すと、つぎの表示に切り替わる。
- E. 表示が切り替わったら、元の画面に戻るまで待ち、上記 A. から C. の操作を実行すること。

### ② パルス幅 ( $\mu$ S) の設定

- A. 周波数を設定したあと、5 秒待つと、画面はパルス幅 ( $\mu$ S) に切り替わる。
- B. “+” または “-” ボタンを押し、所要の値に設定する。
- C. 5 秒待つと、つぎの画面に切り替わる。

### ③ 刺激電流 (mA) の設定

- A. 自動モード (“STIMULATION” 画面に “a” と表示される) または手動モード (“STIMULATION” 画面に “m” と表示される) を選択する。
  - a) モードを切り替えるには “+” ボタンと “-” ボタンを連続して素早く押す。
- B. 自動モードでは、電流のレベルは変えられない。刺激ボタンを押すと、電流はあらかじめ決められた増分まで自動的に増加する。
- C. 手動モードでは、電流レベルは “+” または “-” ボタンを押して必要な数値に設定できる。
- D. “STIM” ボタンを押している最中はレベルは変えられない。

### ④ 刺激

- A. “STIM” ボタンを押しと黄色ランプが点滅し、刺激中を表示する。
- B. 自動モードでは、“STIM” ボタンを押している間、刺激電流は増加し続ける。最高のレベルに到達したら、再度 “STIM” ボタンを押すと、最低レベルから増加を開始する。
- C. 手動モードでは電流は予め設定した値で刺激できる。

## 3. 凝固

- ① 凝固を行なうためには、予め患者に装着したアース電極 (対極板) と脳内に挿入された電極との間で完全な閉回路 (電流の流れるための経路) が必要ある。

脳内に電極が入っている場合、凝固温度や凝固時間を設定しなければならないことがある。

インピーダンス表示機能を利用して電極間のインピーダンスを調べることができる。

閉回路が形成されていない場合は、インピーダンス表示器は “1000” の表示を点滅する。

- ② “Temp” の “+” / “-” ボタンで、バーグラフ上の淡い色の表示を所要の温度に設定する。
- ③ “Temp” の “+” / “-” ボタンで、バーグラフ上の時間を所要の温度に設定する。
- ④ “Power” の “+” / “-” ボタンを押し、 “LESION/COAGULATION” 画面の “Power” 表示を 16 以上に設定する。
- ⑤ “START” ボタンを 2 回押すと凝固が開始する。

- ⑥ “LESION/COAGULATION” 画面に “Ended” が表示されたら凝固は終了です。

“PRINT/RESET” スイッチを 2 回押す。

### 【使用上の注意】

#### <重要な基本的注意>

- (1) 電極は使用後、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。
- (2) 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。

#### 1. 一般的な注意事項

- (1) 装置を廃棄する場合は「廃棄物処理に関する法律」に従い適切に処理すること。
2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
  - (1) 水のかからない場所に設置すること。
  - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
  - (3) 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) など安定状態に注意すること。
  - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
  - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値 (又は消費電力) に注意すること。
  - (6) アースを正しく接続すること。

#### 3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。

- (1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い機器が正確に作動することを確認すること。
- (2) 当社指定以外の電極等のアクセサリの使用は電氣的接触不良により、機器の損傷・発火の可能性があります。又読み取り値も不正確になる可能性があります。使用に際しては十分に安全を確認すること。
- (3) 使用する前は、始業点検を必ず行ない、スイッチの接触状態、表示ランプ、ブザー音、出力などの点検を行ない、正常に作動することを確認してから使用すること。
- (4) アースが完全に接続されていることを確認すること。
- (5) すべてのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
- (6) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こしたりおそれがあるので、十分注意すること。
- (7) 強い電磁波を発生する機器、例えば短波発信機を近くで操作する場合電氣メスに悪影響を及ぼす可能性があるので十分注意すること。

#### 4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。

- (1) メス先の電極先端は、通常使用においても高周波電流により高温発熱する。このため特に使用直後はかなり蓄熱しており、患者皮膚や覆い布等にメス先電極先端が触れると、皮膚は熱傷し、覆い布は発火する可能性がある。  
火花発生がなくても、使用直後のメス先電極先端は、高温により可燃性物質に引火させる可能性がある。  
又、手術スタッフも、電極に触れると熱傷の可能性があるため、使用直後の電極先端には触れないこと。  
出力直後のメス先電極先端は何処にも触れない状態で管理すること。
- (2) 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、出力を上げる前に対極板と患者の装着状態、電極の炭化物、アクセサリの接触不良等が考えられるため、再確認を行い異常がないことを確認してから使用すること。
- (3) 装置及び治療中の患者に異常が発見された場合は、患者に対して安全な状態で装置の作動を中止し、適切な措置を講ずること。

- (4) 40°C以下に電極温度が下がるまで、患者の頭蓋内から電極を外さないこと。そうしないと、好ましくない凝固が発生する可能性がある。
  - (5) 変形した電極等を治療に使用しないこと。目標部分に到達せず、また目標部位以外の健全な組織を傷つける可能性がある。
  - (6) 安全装置が作動した場合、患者を安全な状態にして、適切な処置を施したあと、発生原因を確認すること。そして、本装置の安全が確認できるまで、本装置による治療を中止すること。
  - (7) 本機の操作・動作音質は、他のME機器の動作音や警報音と混合しないように十分認識して使用すること。
  - (8) 治療に必要な時間、量をこえないように注意すること。
  - (9) 機器全般及び被験者に異常のないことを絶えず監視すること。
  - (10) 機器に被験者が入ることのないよう注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
- (1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
  - (2) 付属品、コード、導子などは清浄したのち、整理してまとめておくこと。
  - (3) 本品およびアクセサリは超音波洗浄をしないこと。
  - (4) 電極等のアクセサリは 135°Cを超える温度で瞬間オートクレーブ処理をしないこと。
  - (5) 電極等のアクセサリはアルカリ性の強い洗浄液に浸したり、洗浄しないこと。
  - (6) 電極等のアクセサリを鋭利な角のある器具を使用して洗浄したり、あるいはそのような器具と一緒に保管しないこと。
  - (7) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

#### 【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) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気など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。
- (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
- (4) 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。
- (5) 本品は精密医用電子機器です。院内での移動・保管に際しては、振動が加わらないように配慮すること。

##### 2. 耐用期間

正規の保守点検を行った場合に限り5年間です。[自己認証データによる]装置を構成する部品の中にはパソコン関連等の一般市販品があり、モデルチェンジが速く、耐用期間内でも部品が供給できなくなる場合もあります。

#### 【保守・点検に係る事項】

- (1) 医用機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
- (2) 保守点検を行なうにあたり、点検責任者、点検場所、点検記録、保管場所を決めて正しい運用を心がけること。
- (3) 電気メスは他のME機器と比べ、高電圧を使用しているため、運用及び点検方法に制限がある。  
そのため、感電の危険があり、電気メスのカバー等を外しての点検修理等は行わないでメーカーに依頼すること。
- (4) 保守点検を怠ると、重大な事故に繋がる恐れも考えられ、本機を常に正しく作動されるために、定期的に保守点検を実施すること。
- (5) 日常点検
  - ・日常点検、保守は必ず毎日行なうこと。

- ・始業点検は、本機を使用する前日、或いは直前に行なうこと。
- ・主に外観上の不具合や、本機の作動チェックを中心に行なうこと。
- ・使用中の点検は使用中の異常な動作音、表示等のチェックを行なう。
- ・終業点検は、本機使用中に異常がなかった場合は、主に清掃等を中心に行なう。
- (6) 装置が故障した場合は、患者の安全を最優先とし、電源を切り、「点検必要」、「修理必要」、「使用禁止」等適切な表示を実施し、修理は専門技術者に依頼する事。
- (7) 長期間使用しない場合は、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

#### 【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: エレクタ株式会社

\*\* 電話番号: 03-6748-6180

製造業者: Elekta Instrument AB(スウェーデン)  
・Nucletron B.V.(オランダ)