

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 一般的電気手術器 JMDN コード：70647000

AURA バイポーラコアギュレータ

特定保守管理医療機器

【警告】

- バイポーラ凝固装置を使用する場合、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。
 - ・可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤やチンキ類、乾燥したガーゼ）などが存在する所、及び酸素や亜酸化窒素などの助燃性ガスの濃度が高くなっている所では使用しないこと。[引火・爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な危害を与える可能性があるため]
 - ・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を与える恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

- バイポーラ電極の通電中に、本品の出力設定を変更しないこと。[意図しない高周波電流が通電する危険性があるため]

*【形状・構造及び原理等】

1. 本品の構成は以下のとおり。

- 1) バイポーラコアギュレータ
- 2) 付属品：フットスイッチ、電源コード
イリゲーションポール
- 3) 組み合わせて使用する医療機器：バイポーラ電極(別売品)
バイポーラコード(別売品)

接続可能なバイポーラコード

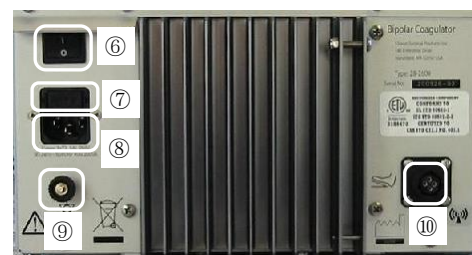


<正面パネル>



- ①ディスプレイ
- ②ポンプチューブスロット
- ③ポンプチューブモジュール
- ④HF Out LED
- ⑤バイポーラコード接続端子

<背面パネル>



- ⑥電源スイッチ
- ⑦ヒューズホルダ
- ⑧電源コードコネクタ
- ⑨等電位端子（アース）
- ⑩フットスイッチコネクタ

コアギュレータ寸法：幅 29 cm x 高さ 20.5 cm x 奥行 28 cm

<各部の機能>

①	ディスプレイ	出力調整等の操作や、機器のインジケータを表示するタッチパネル式ディスプレイ。
②	ポンプチューブスロット	イリゲーションコード(別売品)のイリゲーションチューブを固定させる。
③	ポンプチューブモジュール	イリゲーションコード(別売品)のイリゲーションチューブのシリコンポンプチューブ部分を固定させ、灌流動作を行う。
④	HF Out LED	バイポーラ出力がアクティブである時に点灯し、通電中であることを知らせる。
⑤	バイポーラコード接続端子	バイポーラコード(別売品)のプラグを接続する。
⑥	電源スイッチ	本品の主電源 ON/OFF スwitch。
⑦	ヒューズホルダ	ヒューズが 2 個、格納されている。
⑧	電源コードコネクタ	電源コードを接続する部分。
⑨	等電位端子(アース)	等電位化接地(アース)の端子。
⑩	フットスイッチコネクタ	フットスイッチを接続する部分。
-	フットスイッチ	バイポーラ出力の ON/OFF 切り替えを行う。イリゲーション機能を ON にしている時は、出力とともに灌流の ON/OFF 切り替えも同時に行う。
-	電源コード	本品に電源を供給する。
-	イリゲーションポール	イリゲーション用生理食塩水パック(市販品)を保持する。

取扱説明書を必ず参照すること

2. 電氣的定格及び機器の分類

電源電圧：90-240 VAC

交流・直流の別：交流

周波数：50/60 Hz

電源入力：最大 200VA

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
BF 形装着部

作動モード：非連続作動

デューティサイクル：ON/OFF：15 秒/15 秒

EMC 規格：本品は EMC 規格 IEC60601-1-2:2014 に適合

3. 原理

本品を作動させ、バイポーラ電極先端の 2 極間に高周波電流を流すことで生じる熱の作用により、局所的に凝固止血する。

【使用目的又は効果】

本品は高周波電流を用いた生体組織の凝固止血を行うために外科手術に使用する。

* 【使用方法等】

機器の詳細な使用方法は、取扱説明書を参照のこと。

1. 使用準備

①電源スイッチが“OFF(○)”の位置にあることを確認した後、背面パネルの電源コードコネクタに電源コードを接続する。

②背面パネルのフットスイッチコネクタにフットスイッチを接続する。

③正面パネルのバイポーラコード接続端子にバイポーラコードを接続する。

※ イリゲーション機能を使用することもできる。
接続方法等の詳細は取扱説明書を参照すること。

④バイポーラコードのピンセットコネクタに適切なバイポーラ電極を接続する。

(組み合わせ可能なバイポーラ電極の一例)
販売名：AURA バイポーラピンセット
認証番号：302AFBZX00092000
製造販売業者名：欧和通商株式会社

(組み合わせ可能なバイポーラコードの一例)
販売名：カーワン・リニューザブル B P コード
認証番号：13B1X00167000274
製造販売業者名：欧和通商株式会社

⑤背面パネルの電源スイッチを“ON”にして、コアギュレータの電源を入れる。コアギュレータは自己診断を実施後、起動する。ディスプレイには “Flow (cc/min)” 及び “Power (watts)” が “00” と表示される。

⑥ディスプレイの“Option”をタッチして音量調整ボタンを表示し、音量を設定する。“EXIT”をタッチしてメイン画面に戻る。

2. 使用中の操作

①出力レベルを設定する。設定の際は、低出力から段階的に行うこと。

②フットスイッチのペダルを踏むと高周波電流が出力されたことを示す音が鳴り、ディスプレイに青色で“Active”と表示される。

③必要に応じてフットスイッチの“ON / OFF”を繰り返す。

3. 使用後の処置

①背面パネルの電源スイッチを“OFF”にする。

②本品からバイポーラコードを取り外す。

③本品からフットスイッチを取り外す。

④洗浄に際しては、中性の洗浄剤を用いること。苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド及びブリーチを含む洗浄剤や、その他のアルカリ性、酸性の洗浄剤は腐食の原因となるため使用しないこと。また、スプレー等を用いて、正面パネルのディスプレイへ、液体を直接噴霧しないこと。

* 【使用上の注意】

1. 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本品と接続するバイポーラ電極のデューティサイクルが本品の定格より短い場合は、バイポーラ電極の定格に従うこと。

③出力設定の際は低出力から段階的に行うこと。[スパーク、火傷防止のため]

④必要最低限の出力で使用する。[組織の不必要な損傷防止のため]

⑤従来であれば止血効果が得られる出力設定であるにもかかわらず、十分な効果が得られない場合、出力を上げる前にバイポーラコードやバイポーラ電極の接触不良等の有無を確認し、異常がないことを確認してから出力を上げる。[スパーク、火傷、感電防止のため]

⑥次の患者には慎重に適用すること。
ペースメーカーやインプラント等の使用者。[電氣的干渉により、ペースメーカー等の機能に障害を及ぼす恐れがあるため]

⑦治療時以外は出力を発生させないこと。[火傷防止のため]

⑧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。[安全性を担保できないため]

⑨装置本体のヒューズを取り替えるときは、定格のヒューズを用いること。

⑩電撃や放電（スパーク）による粉塵爆発、神経や筋刺激を避けること。[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。]

⑪装置内部の温度が 40℃を超えた時、イリゲーションの流量設定値に達した時、イリゲーションポンプに問題が生じた時、そのほかエラーが生じた場合には、ディスプレイにエラーメッセージを表示する。

⑫定格以上の電流が流れた場合、ヒューズが溶断し電気回路を保護し、加熱や発火を防止する。

2. 不具合・有害事象

<不具合>

①作動不良

②爆発、発火

③電磁波による周辺機器への干渉（雑音障害）

<有害事象>

①火傷

②電撃、電気ショック、感電

【保管方法及び有効期間等】

1. 水のかからない場所に設置(保管)すること。

2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、及び塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に設置(保管)すること。

3. 本品は精密医用電子機器であるため、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。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検＞

1. 本品の使用、保守・点検の責任は、使用者側にあることに留意すること。
2. 保守保管を行うにあたり、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. 使用前・使用後に次の事項を点検すること。
 - ①本品が正常に作動すること。
 - ②電源コードに亀裂などの損傷が無いこと。
 - ③フットスイッチ（コード含む）に破損が無く、正常に機能すること。
4. 本品は点検・修理方法に制限があり、本体カバーを外しての作業は感電等の危険があるため、必ず下記の問い合わせ先に連絡すること。
5. 本品については、年1回の定期点検を実施すること。
6. 異常のあるもの及びその疑いのあるものは使用を中止し、下記の問い合わせ先に連絡するか、新しいものに取り換えること。

＜業者による保守点検＞

業者による定期点検を希望する場合は、下記の問い合わせ先に連絡すること。

【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＞

欧和通商株式会社 TEL 03（5803）7172

＜製造業者＞

日本語名：カーワン社（アメリカ合衆国）

英 名：Kirwan Surgical Products LLC（USA）

＜問い合わせ先＞

欧和通商株式会社 札幌営業所：TEL 011（708）7725

東京営業所：TEL 03（3813）8201

大阪営業所：TEL 06（6304）9305

福岡営業所：TEL 092（526）3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。

ホームページアドレス <http://www.ohwa-tsusho.com>