

【警告】

<使用方法>

- 酸素や亜酸化窒素など可燃性ガスの濃度が高くなっているところでは使用しないこと。[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可燃性を持っているため。]
- 可燃性溶液や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や腸管等の空洞部には可燃性溶液がたまらないようにし、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。[爆発又は火災を起こすことがあるため。]
- 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)等が存在するところでは使用しないこと。[電気手術器は、正常な使用であっても電極の先端から火花が発生し、着火源となって引火・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損傷を与える恐れがあるため。]
- 予め干渉による誤動作が無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。]
- 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」

- 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]
- バイポーラ接続ケーブルとしてフライングリード形ケーブルを使用しないこと。[モノポーラ出力端子に誤接続した場合、モノポーラの高出力が出力される恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 本品の構成は以下のとおり。

1) 本体



幅 264mm × 高さ 145mm × 奥行 326mm

2) フットスイッチ



3) 電源ケーブル

2. 電気的定格

定格電源電圧：AC100～240V 定格電源周波数：50/60Hz

電源入力：500VA

作動モード：非連続作動

(デューティサイクル：10 秒オン/ 30 秒オフ)

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I

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 耐除細動形装着部

水の有害な侵入に対する保護の程度に関する分類：

IP20 (本体)

IPX8 (フットスイッチ)

3. 規格

基本周波数：4.0MHz ± 20%

動作モード		負荷[Ω]	最大出力 [W]	最大出力 電圧[Vp]	最大出力 電流[A]
CUT1	切開	600	100	680	1.1
CUT2	切開	600	80	800	1.1
CONTACT	凝固	400	80	650	1.2
SOFTSPRAY	凝固	600	60	720	0.9
BICUT1	切開	300	80	410	1.2
BICUT2	切開	300	80	540	1.3
EXCISE	切開	300	80	400	1.2
MACRO	凝固	50	80	350	2.2
PRECISE	凝固	50	50	420	1.7
RaVoR™	凝固	50	40	380	1.6

① オートスタート・オートストップ

AUTO START：電極が組織へ接触すると、設定した時間で RF 出力を自動的に開始する機能。MACRO、PRECISE モードの際、使用できる。

AUTO STOP：組織の電気抵抗の上昇を感知し、RF 出力を自動的に停止する機能。バイポーラの凝固モード (MACRO、PRECISE、RaVoR™) の時に使用可能。RaVoR™ 選択時には、自動的に当該機能が作動する。

4. 原理

本品に含まれない手術器械は、★印を付す。

① モノポーラ出力

本体から発せられた高周波電流は、モノポーラ電極先端部より生体組織に放出され、組織の切開及び凝固を行う。生体組織に放出された高周波電流は、組織内を通過して対極板★から回収される。

② バイポーラ出力

本体から発せられた高周波電流は、バイポーラ電極★の双極間で通電し、電極間の組織の切開及び凝固を行う。双極間において高周波電流の回収が行われるため、対極板★を要さない。

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用すること。

【使用方法等】

1. 使用の準備

① 主電源が OFF になっていることを確認した後、電源ケーブル用ソケットに電源ケーブルを接続し、医療用電源に接続する。

② 主電源を ON にし、エラーがないか確認する。

③ モノポーラ電極★を使用する場合、対極板用ソケットに対極板★を接続し、対極板未接続表示ランプが赤色に点滅していないことを確認する。

(組み合わせ可能なバイポーラ電極の一例)

販売名：SUPER GLISS バイポーラ鑷子

認証番号：221AFBZX00114000

製造販売業者名：欧和通商株式会社

④ 使用する電極★、フットスイッチを接続する。AUTO START 又は AUTO STOP を使用する場合、バイポーラ電極★で術部を挟む。

⑤ 機能テストを行う。

2. 使用中

①使用するモードを選択する。

②適切な出力に調整する。

③フィンガースイッチ付電極★もしくはフットスイッチの黄色ペダル(切開)又は青色ペダル(凝固)を押して出力を開始する。AUTO START 又は AUTO STOP を使用する場合、バイポーラ電極★で術部を挟む。

3. 使用後

①主電源を OFF にする。接続した電極★、対極板★、フットスイッチを取り外す。

②対極板★及びフットスイッチはアルコールフリーの消毒液を使用して、清掃する。

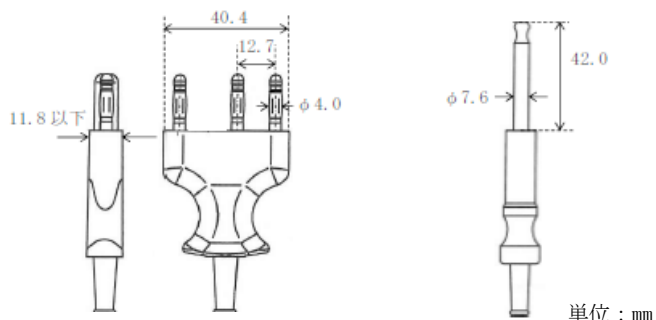
4. 併用可能な医療機器

電極★は以下の形状のプラグをもつ汎用品を使用可能である。但し、ケーブル長は3m 以下のものとする。

◆モノポーラ電極用ソケットに接続できるプラグ

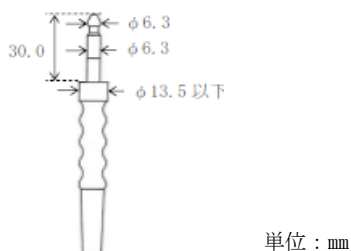
(3 ピンプラグの場合)

(ボビープラグの場合)



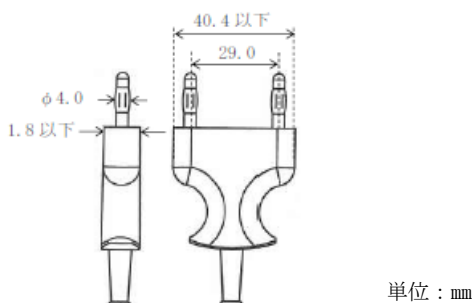
単位：mm

◆対極板用ソケットに接続できるプラグ



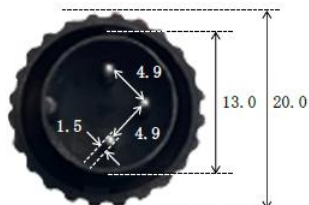
単位：mm

◆バイポーラ電極用ソケットに接続できるプラグ



単位：mm

◆イリゲーションポンプ用ソケットに接続できるプラグ



単位：mm

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 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。

- ①対極板は患者の適切な部位に、その全面積を身体に密着させるように貼付すること。
- ②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。]
- ③患者の身体の一部同士が小さな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。
- ④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にすること。
- ⑤通常の出力の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、ケーブルの接触不良及び対極板の貼付状態の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。
- ⑥電極のケーブルや対極板ケーブル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。]
- ⑦神経や筋刺激を避けるため、放電凝固モード(SOFTSPRAY)では出力を最小限とし、又金属性鉗子を経由した凝固の場合にはアクティブ電極を鉗子に接触させてから出力すること。[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。]
- ⑧本品の電源は単独でとり、他の機器と共用の医療用電源に接続しないこと。本品を医療用電源タップに接続する場合、同タップに接続するのは本システムに使用する機器のみとし、本システムに使用しない機器は接続しないこと。[伝導による電磁干渉の可能性があるのであるため。]

2. 本品に定められたデューティサイクル(10 秒オン/ 30 秒オフ)を超えた連続的な出力を行わないこと。[対極板貼付部位の温度が上昇し、熱傷発生の可能性があるため。]

3. 自己診断中は、エラーメッセージが表示されていないか確認すること。

4. 自己診断中、AutoRF 表示ランプの点灯と起動音を必ず確認すること。

5. 取扱説明書を参照し、正しく患者に対極板を貼付すること。

6. 電極や対極板が正しく接続されているか、機能テストを行い確認すること。

7. 特にシングルパッド型対極板を使用しなければならない場合を除き、対極板部位での常時接触監視のため、デュアルパッド型対極板を使用することを推奨する。[シングルパッド型対極板では接触監視機能が動作せず、対極板が剥がれた場合でも警告音が鳴らないため。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ①本品のバイポーラケーブル接続部の形状・寸法を確認し、適合するバイポーラケーブルを接続する。
- ②取扱説明書を参照し、本品を正しく設置すること。[設置環境により、アースが機能しない恐れがあるため。]
- ③意図しない火傷、出血、穿孔など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。
- ④付属品は十分に乾燥させてから、本品に接続すること。
- ⑤使用前に電源ケーブルに異常がないかを必ず確認すること。[電源ケーブルの破損により、アースが遮断される恐れがあるため。]
- ⑥併用する電極ケーブル及び付属品は絶縁状態を確認してから使用すること。
- ⑦安全の為、出力を変更する際は、事前に本品を使用するスタッフ全員に変更の趣旨を説明すること。また、本品の使用記録等にもその変更を記録すること。
- ⑧手術に携わる医師又はスタッフは、本品が部品の故障、電極や対極板及びケーブルの不具合等により、正常に作動しない可能性があることを予め理解し、予備の電気手術器や付属品を準備しておくこと。
- ⑨電気手術器やケーブルは物理的なダメージを受けないように保護すること。床に落下させたり、過剰な力を加えないこと。ケーブルの接続部を強く折り曲げないこと。
- ⑩エラーが発生した場合は、患者を安全な状態にして、適切な処置を施した後に、発生原因を確認すること。
- ⑪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ため注意すること。
- ⑫同時に使用する他の電気機器との共存性を確認すること。[他の電気機器に影響を与える、もしくは影響を受ける恐れがある。]
- ⑬患者の上に電極等を置かないこと。

- ⑭比較的小さい面積の施術の場合は、予想しない凝固を防ぐため、バイポーラ電極を使用すること。
- ⑮附属品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。

2. 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。
バイポーラフライングリード形ケーブル	固定形バイポーラケーブルを使用すること。	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。

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※1 自動植込み型除細動器※1	機能停止	本品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	
生体モニタ装置	心室細動の発生	本品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。
	モニタ電極は本品で使用する電極類から 15 cm 以上離し、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。	

※1 これらの機器を植込んだ患者に本品を使用する際は、該当する機器の注意事項等情報等を参照すること。

- a. ペースメーカや金属製のインプラントを使用している患者への使用はリスクがある。取扱説明書を参照し、適切な措置をとった上で使用すること。また、本品と接続したアクティブ電極は能動型インプラントから 15cm 以上離して使用すること。

3. 不具合・有害事象

<重大な不具合>

- ①本品の機能不良、動作不良
- ②電源ケーブルの断線や接続不良による機能不良、動作不良
- ③不適切に電源ケーブルを接続したことによる、本品の損傷、医療用電源からの発火
- ④高レベルの電磁波又は高感度機器の存在下での操作による、本品又は併用医療機器の動作不良
- ⑤可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
- ⑥意図しない出力、意図しない出力上昇・設定変化

<重大な有害事象>

- ①組織損傷
- ②火傷、熱傷
- ③対極板の不適切な接触による患者の他の部位への火傷又は損傷、血腫
- ④皮下出血瘀斑や筋収縮
- ⑤体内生成ガスの爆発による臓器損傷
- ⑥本品の不具合による手術時間の延長、手術手技の変更及び再手術の可能性
- ⑦電気によるショック、感電
 - a. 心停止
 - b. 不適切に電源ケーブルを接続したことによる、患者やユーザへの傷害

4. 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、微粒子除去機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】

耐用期間：8 年(当社データの自己認証による)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。

【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電源ケーブルに亀裂などの損傷が無いこと。
 - ③フットスイッチ（ケーブル含む）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、本文書に記載の<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、本文書に記載の<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：ズッター社（ドイツ）

英 名：Sutter Medizintechnik GmbH (Germany)

<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