

高周波焼灼電源装置 PSD-30

【禁忌・禁止】

**使用方法

1. 本製品とファイバースコープおよびビデオスコープとの組み合わせを、心臓に直接使用しないこと。[感電事故を起こすおそれがある。]
2. 可燃性雰囲気中または酸素濃度の高いところや可燃性麻酔薬、亜酸化窒素 (N_2O) を使用している所あるいは体内にこれらのガスがあるときは本製品を使用しないこと。[火災や人体への傷害を起こすおそれがある。]
3. 本製品は強力な電磁波 (マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近) を浴びる場所で使用しないこと。[誤作動を招くおそれがある。]
4. バイポーラコードの装置側プラグを高周波焼灼電源装置 PSD-30 のアクティブコネクタに接続しないこと。[誤って接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

**構造・構成ユニット

1. 構成

本製品は以下のものから構成される。

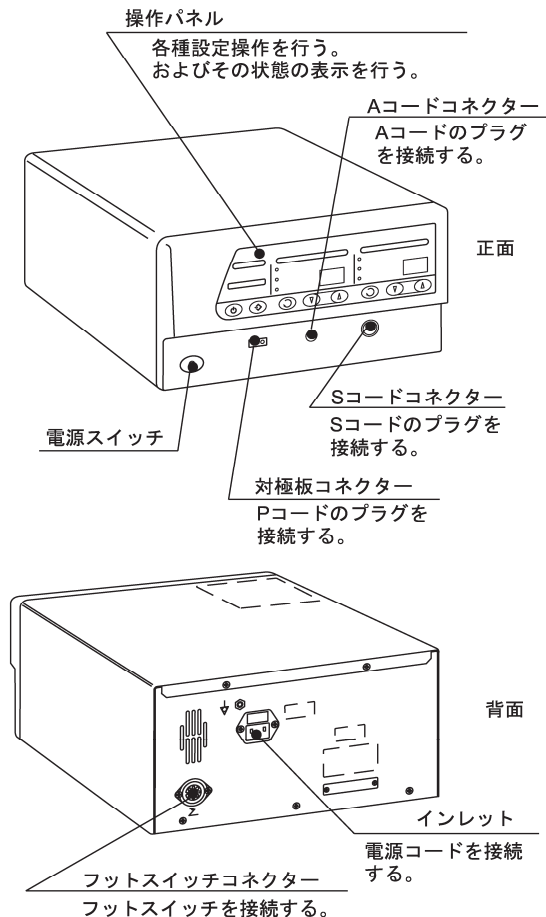
高周波焼灼電源装置

フットスイッチ、Sコード、Pプレート

※単品、または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

2. 主要部分名称

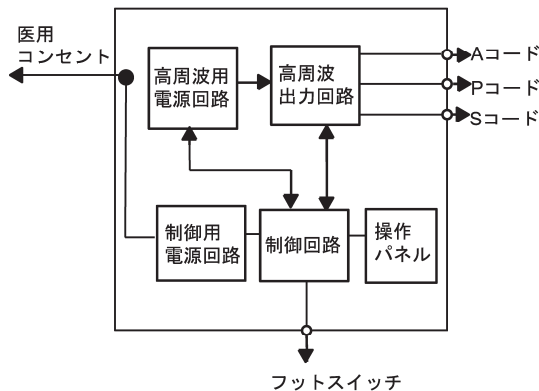
外観図、主要部分の名称



3.仕様

項目	仕様
適用範囲	適用分野 経内視鏡的処置 注) 高周波処置が可能な内視鏡に限る
高周波出力	出力方式 モノポーラ式
	出力種類 切開モード：3 種類（切開、混合 1、混合 2） 凝固モード：3 種類（ソフト、オートストップ、凝固）
	基本周波数 350kHz
	最大出力 切開：50W 混合 1：50W 混合 2：50W ソフト：50W オートストップ：50W 凝固：50W （定格負荷抵抗 300Ωただしソフト、オートストップでは100Ω）
	調整ステップ 0W→2W→5W 5W～50W の間は5W ステップ
医療電気機器による製品の分類	出力制御 フットスイッチによる制御
	出力時間 10 秒 ON/30 秒 OFF
	電撃に対する保護形式 クラス I
	電撃に対する保護程度 CF 形
電源	防爆の程度 可燃性雰囲気中での使用禁止
	電圧 100V 交流
	周波数 50/60Hz 共有
	入力電流 4A
	電圧変動 ±10%以内

4.構造 ブロック図



5.EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：1993 に適合している。

作動・動作原理

高周波電流によってジュール熱が発生し、その熱によって切開および凝固を行う。

**【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、導電性接着性対極板、P プレート、高周波処置に使用できる内視鏡、及び内視鏡用処置具との組み合わせにより、生体組織の切開、及び凝固を行うことを目的とする。

**【使用方法等】

- 1.電源コードを本製品のリアパネルのインレットと医用コンセントに接続する。
- 2.フットスイッチのプラグをリアパネルのフットスイッチコネクタに接続する。
3. P プレートを患者に貼り付け、P プレートに P コードを接続する。
4. P コード、S コードおよび A コードをそれぞれ P プレート、内視鏡、高周波処置具に接続する。
- 5.電源スイッチを押した後、切開・凝固モード選択スイッチで適切な切開モード、凝固モードを選択する。
- 6.出力調整スイッチを押して必要最小限の出力に適宜調節する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.分割型の対極板を接続した場合は、対極板と患者の皮膚との接触が不十分であると警告音となり、対極板対 S コード警告表示灯が点灯する。再度別の場所に貼り直すか新しい対極板に交換すること。
- 2.単極型の対極板を使用する場合には患者の皮膚と対極板の間の接触状態は検知されない。
- 3.出力の最長時間は 10 秒とし、出力の間隔は 30 秒以上空けて使用すること。機器が故障するおそれがある。

【使用上の注意】

**重要な基本的注意

- 1.一般的事項
 - (1)高周波電流に対する感受性が高い患者であったり、手術跡や癒着部の近辺で高周波出力を行ったりした場合、高周波出力中に患者が苦痛を訴えることがある。そのときは、出力の設定を下げるか、P プレートの位置を変えて対処すること。
 - (2)出力モードを凝固で出力して放電が発生した場合や鉗子などの金属物への火花放電が発生した場合、神経筋刺激を感じることがある。これは放電時の整流作用による低周波成分の発生によるものである。この発生を抑えるためには出力の設定を下げるか、電極を焼灼組織と接触させた状態で出力し、放電を抑えて使用すること。
- 2.併用医療機器
 - (1)心電図モニターなどの生体モニター装置を併用して使用する場合、生体モニター装置の電極は本製品で使用する電極、対極板からできるだけ離すこと。十分に離していない場合、本製品から発生する高周波信号や、焼灼時の火花放電のノイズにより生体モニター装置に悪影響を与えるおそれがある。また、生体モニター装置の電極は針状のものを使用しないこと。患者がやけどするおそれがある。なお、高周波電流保護機能付きの生体モニター装置の使用を推奨する。
 - (2)他の高周波焼灼電源装置を併用して使用する場合は以下の事項に注意すること。やけどを起こすおそれがある。
 - 片方を出力時、他方の処置具を処置部から離す。
 - 同時に出力を行わない。
 - それぞれの装置は別々のブレーカーから供給される電源に接続する。
 - (3)本製品は、併用するほかの医用電子機器に影響を及ぼすおそれがあるので、あらかじめ影響の有無を十分調査してから使用すること。本製品を使用する前に高周波ノイズが観察、処置に影響しないレベルであることを確認すること。確認しないで使用すると体腔内を損傷するおそれがある。

3.準備と点検

- (1)万一の危険に備え、除細動器は常時使える状態にしておくこと。除細動器を使用する場合は、内視鏡は体腔から引き抜くこと。
- (2)フットスイッチが短絡（ショート）している場合、電源スイッチ投入時に警告音となり、エラーコードが表示される。新しいフットスイッチに必ず交換すること。意図しない出力が発生したり、処置中に高周波出力がされず、組織が機械的に切断されて患者の出血や穿孔などを引き起こすおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4.使用方法

- (1)腸内にガスがある場合は不燃性ガス（例えば、CO₂）に置換してから処置すること。発火や爆発を招くおそれがある。
- (2)本製品と P コード、P コードと対極板、本製品と P アダプター（MB-574 を使用する場合）、P アダプターと P コード（MB-574 を使用する場合）の接続が完全でないと、警告音が鳴り、対極板/S コード警告表示灯が点灯する。確実に接続すること。不完全な接続は、出力停止による出血や穿孔などを引き起こすおそれがある。
- (3)乾燥したガーゼを皮膚が接触しそうな部分に挟むなどして患者の皮膚と皮膚（例えば、腕と脇腹）が触れないようにすること。患者の金属性装着物（指輪、腕時計、ネックレス、ヘアピンなど）はあらかじめはずすこと。また、患者がほかの金属部に触れないようにすること。患者がやけどするおそれがある。
- (4)ファイバースコープ的処置、ビデオスコープ的処置を行う場合、患者の衣服は乾燥した状態にすること。ぬれていると、患者がやけどするおそれがある。
- (5)一時的に使用しない電極は電気的に絶縁された容器に保管すること。また、電極および付属品は決して患者の上に置かないこと。意図しない出力によりやけどのおそれがある。
- (6)消毒用エタノールなどの可燃性液体は、本製品使用前に蒸発させること。また、患者の膈下部や体腔に可燃性液体の液溜りがないようにすること。患者のやけどや、火災のおそれがある。
- (7)本製品を包皮切除術に使用しないこと。切除部が壊死するおそれがある。
- (8)ファイバースコープ的処置、ビデオスコープ的処置を行う場合は、以下の事項に注意すること。熱傷、やけどのおそれがある。
 - 処置する組織の一部分（ポリープの頭部など）や、内視鏡の先端部および処置具の一部分が、ほかの周辺正常組織に触れた状態および近接した状態で処置を行わない。
 - 処置具、内視鏡が処置部周辺の液体に触れないようにする。
- (9)ファイバースコープ的処置、ビデオスコープ的処置を行う場合、軟性部を絶縁していない把持鉗子で処置部を把持して処置しないこと。鉗子に電流が分散し、正常に処置できないおそれがある。
- (10)電気メスの使用により発生する煙が手術に携わる人員に刺激を及ぼしたり潜在的に健康を害するおそれがあるという研究発表がある。これらの報告では手術用マスクの着用や手術用排煙装置などの使用を推奨している。
- (11)本製品およびコード類（A コード、P コード、S コード）は、患者やベッドの金属部に接触しないようにすること。また、患者がベッドやほかの装置の金属部に接触しないようにすること。接触している場合患者がやけどするおそれがある。
- (12)コード類（A コード、P コード、S コード）を本製品に接触させたり、ほかの医用機器（心電計、内視鏡画像ビデオカメラなど）のコードを束ねて使用しないこと。本製品から発生する高周波信号や、焼灼時の火花放電によるノイズを増強させ、本製品に出力停止などの誤作動を起こしたり、ほかの医用機器に悪影響を与えるおそれがある。
- (13)本製品は感電防止のため絶縁した装着部（A コード、対極板、P コード、電極、S コード）を持つ構造（医用電気機器の分類 CF 形装着部）を採用している。装着部を絶対に接地しないこと。装着部を接地して同一患者にほかの電気装置を使用した場合、その電気装置からの漏れ電流によって患者が感電するおそれがある。
- (14)S コードコネクタ受けのある内視鏡で内視鏡的処置をする場合は必ず S コードを接続する。また、S コードコネクタ受けのない内視鏡を用いる場合、その内視鏡で高周波処置が可能か内視鏡の『取扱説明書』で確認する。高周波処置が可能でない内視鏡を用いる場合、使用者や患者がやけどするおそれがある。
- (15)金属製のクリップ、処置具に高周波処置具の先端部を近接して使用しないこと。周辺の組織が熱傷を起こすおそれがある。
- (16)出力をしないときは、フットスイッチのペダルから足を離すこと。意図せぬ出力が起き、出血、穿孔、やけどのおそれがある。

(17)粘膜を切除する際の注意事項

- マーキングする際は出力の設定と通電時間は安全にマーキングできる必要最低限にすること。穿孔のおそれがある。
- 内視鏡の視野内で処置具先端部が確認できていない状態で高周波出力をしないこと。穿孔、出血、粘膜損傷、熱傷や製品の破損につながるおそれがある。
- 筋層を緊縛した状態で出力をしないこと。穿孔、出血につながるおそれがある。

(18)内視鏡的乳頭切開の際の注意事項

- 切開モード（切開、混合）以外は使用しない。凝固モードを用いると穿孔や処置具破損のおそれがある。

(19)ホットバイオブシーの際の注意事項

- 組織を把持している箇所以外でホットバイオブシー鉗子と組織が接触している状態で通電しないこと。接触している組織の穿孔ややけどをするおそれがある。
- 穿孔につながるおそれがあるので、通電中はホットバイオブシー鉗子を組織に押し付けずに十分に組織を引っ張ること。
- 生検組織が切除できないときは組織との接触状態、出力設定を再度確認すること。必要以上に出力を上げると穿孔、出血につながるおそれがある。

(20)必要以上の力で体腔内の組織を絞やくしないこと。大出血や粘膜損傷などにつながるおそれがある。

(21)処置具先端部が内視鏡のチャンネル内にある状態や、処置具先端部が内視鏡の視野に完全に入らない状態で出力しないこと。出血や穿孔を起こしたり患者がやけどしたりするおそれがある。

(22)P コードがショートしていたり、分割型対極板の電極どうしがショートしている場合、CQM は患者と皮膚との接触状態および対極板上での電流の偏りを検知しない。対極板が皮膚からはがれてやけどの危険性がある場合でも警告は発せられない。

(23)出力音は出力を知らせる重要な機能のため不可聴域まで音量を低くしないこと。高周波出力に気付かず、出血や穿孔のおそれがある。

(24)使用後には必ず、本製品および付属品が損傷していないか点検すること。損傷した本製品および付属品は使用しないこと。

**不具合

その他の不具合

- ・機器の誤作動
- ・発火、爆発、火災
- ・処置具破壊

**有害事象

重大な有害事象

- ・感電

その他の有害事象

- ・熱傷、やけど
- ・組織の損傷
- ・患者の出血、穿孔

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 1.本製品の電源を切って、電源コードを医用コンセントから引き抜く。
- 2.本製品から P コード、S コード、A コードおよびフットスイッチを取りはずす。
- 3.患者から P プレートをはがす。
- 4.本製品が水平に安定して置ける、清潔で乾燥した場所に保管する。

詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

耐用期間

- 1.本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）5 年とする（自己認証（当社データ）による）。なお本製品の『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。
- 2.以下のものは消耗品（修理不可能）である。本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。
 - ・フットスイッチ、S コード、P プレート

【保守・点検に係る事項】

**使用者による保守点検事項

使用前に『取扱説明書』に従って点検すること。点検結果により修理又はオーバーホールを必要であれば実施すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
*〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

*お問い合わせ先
*TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：

白河オリンパス株式会社
〒961-8061 福島県西白河郡西郷村大字小田倉字狼山 3-1

取扱説明書を必ずご参照ください。