

\*\*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  
(電気手術器用ケーブル及びスイッチ JMDNコード70657000)

特定保守管理医療機器

## HF サージリーシステム

(高周波焼灼電源装置 UES-40S)

### 【禁忌・禁止】

#### \*\*使用方法

- 1.本製品と BF 形装着部を持つ機器と組み合わせて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<sub>2</sub>O) 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.酸素を供給しながらの通電はしないこと。[焼灼部位が発火するおそれがある。]
- 4.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。]
- 5.バイポーラコードの装置側プラグは、ハンドピース 1 コネクタ、ハンドピース 2 コネクタ、A コードコネクタには接続しないこと。[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。

- ・本体 UES-40S
- ・UES-40用フットスイッチ MAJ-1258

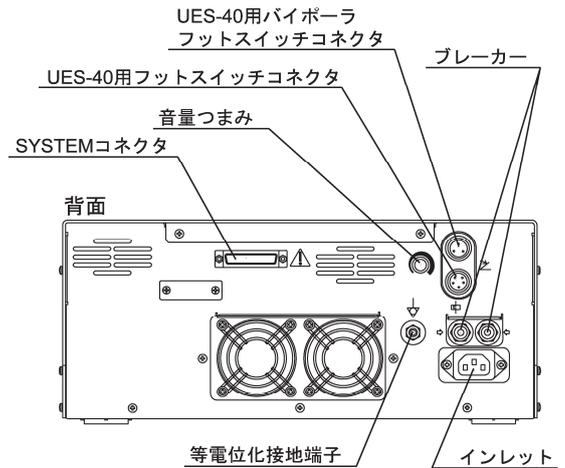
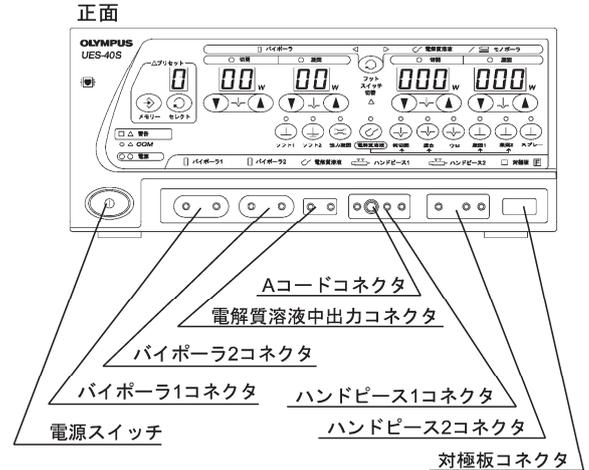
以下はオプション品である。

- ・UES-40用バイポーラフットスイッチ MAJ-1259
- ・Aアダプター2 MAJ-619
- ・排煙ケーブル MAJ-877/MAJ-1423
- ・排煙用延長ケーブル MAJ-1424

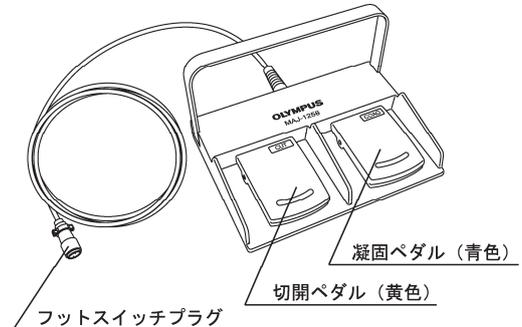
※単品、または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

#### 2.主要部分名称

- ・本体 (UES-40S)

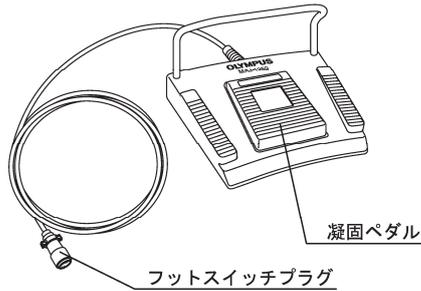


- ・UES-40用フットスイッチ (MAJ-1258)

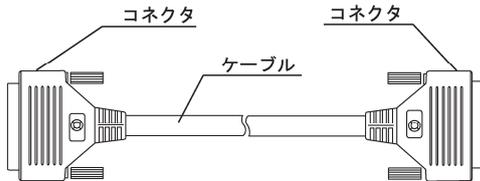


取扱説明書を必ずご参照ください。

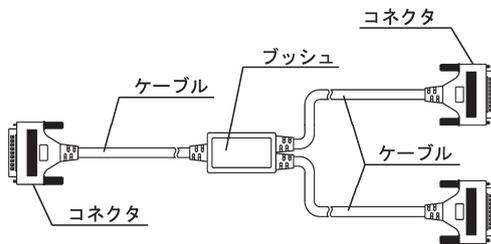
・UES-40用バイポーラフットスイッチ (MAJ-1259)



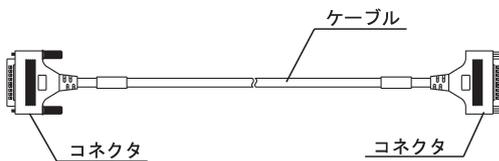
・排煙ケーブル (MAJ-877)



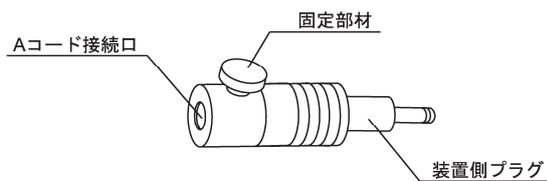
・排煙ケーブル (MAJ-1423)



・排煙用延長ケーブル (MAJ-1424)



・Aアダプター2 (MAJ-619)

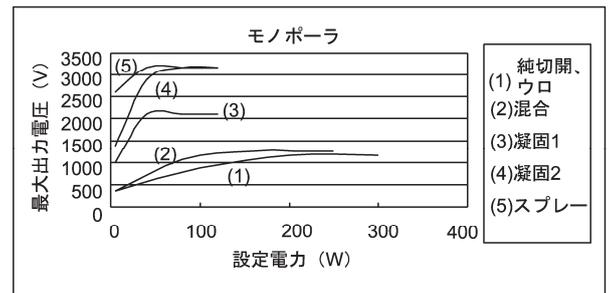


3.仕様

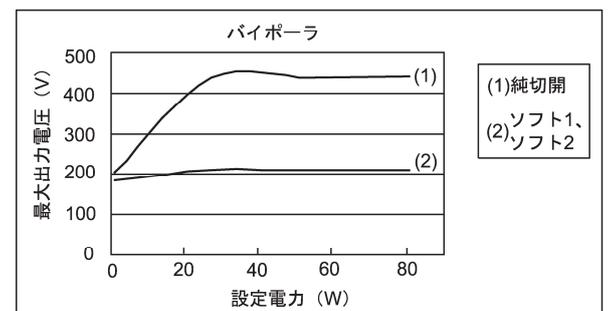
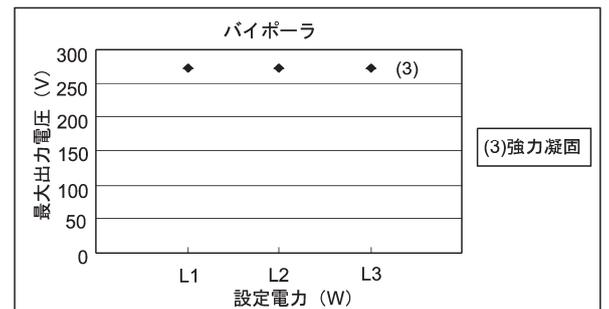
項目	仕様	
高周波出力の偏差	出力値は、設定値の±20%以内であること。	
最大出力	モノポーラ方式	
	・純切開	: 300W
	・ウロ	: 300W
	・混合	: 250W
	・凝固1	: 120W
	・凝固2	: 120W
	・スプレー	: 120W
	電解質溶液中出力方式	
	・純切開	: 320W
	・混合	: 320W
・凝固1	: 200W	
・凝固2	: 80W	
バイポーラ方式	・純切開	: 90W
	・ソフト1	: 90W
	・ソフト2	: 90W
	・強力凝固	: L1 (60W)
		: L2 (60W)
	: L3 (60W)	
基本周波数	350kHz、1MHz (スプレー時)	

4.出力開放電圧値

(1)モノポーラ

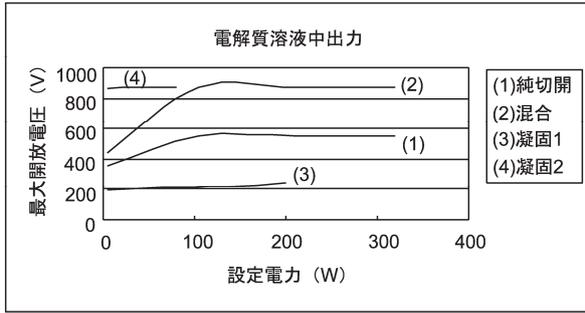


(2)バイポーラ

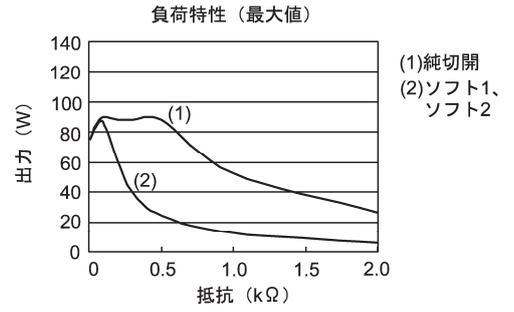


取扱説明書を必ずご参照ください。

(3)電解質溶液中出力

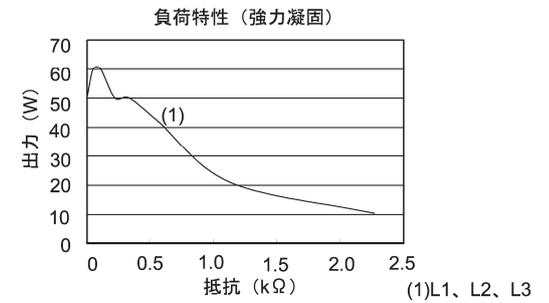
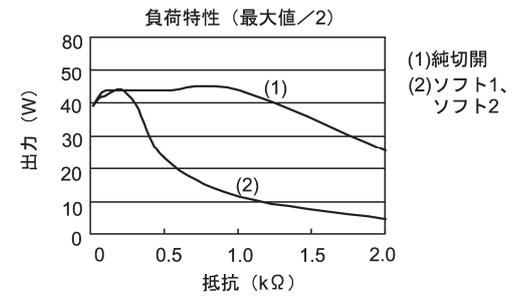
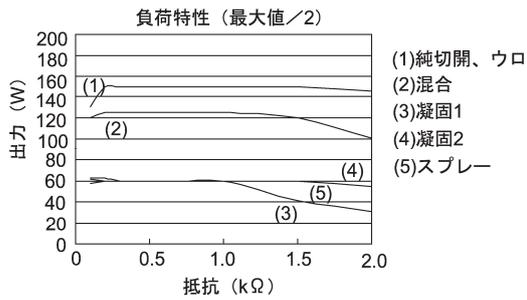
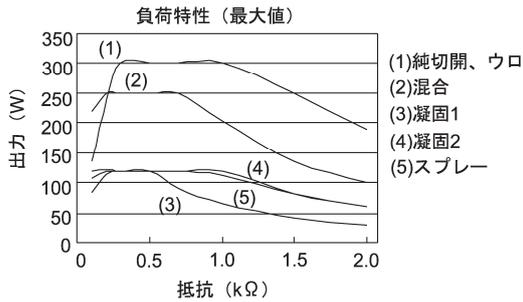


(2)バイポーラ

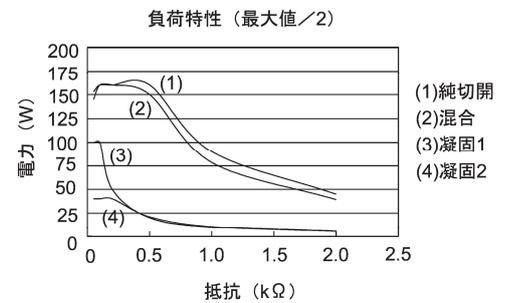
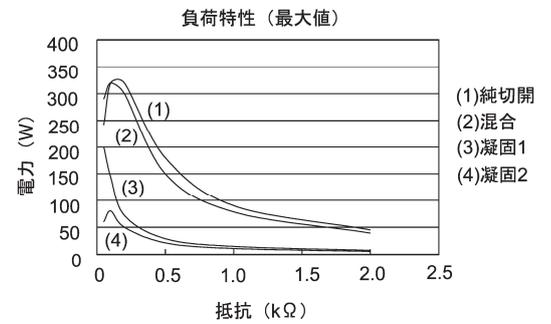


5.出力特性

(1)モノポーラ



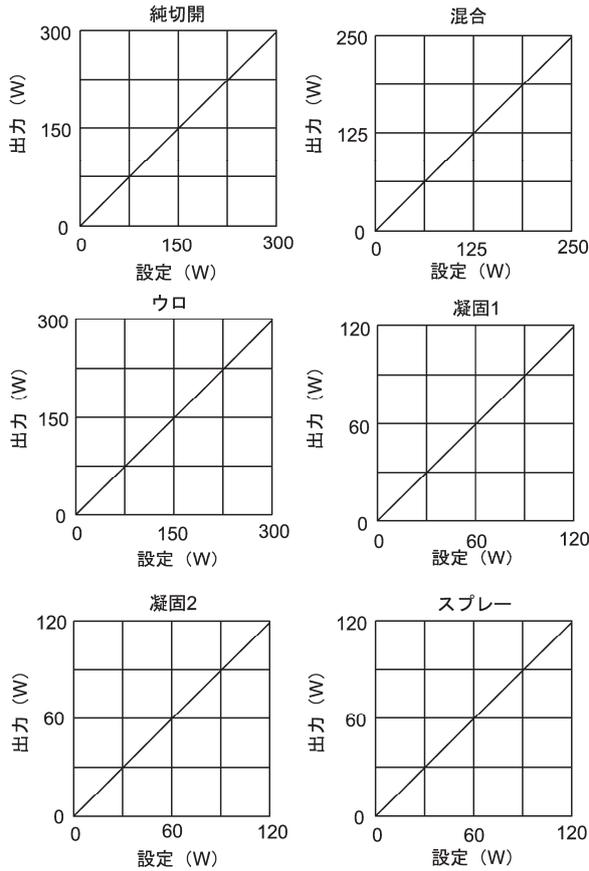
(3)電解質溶液中出力



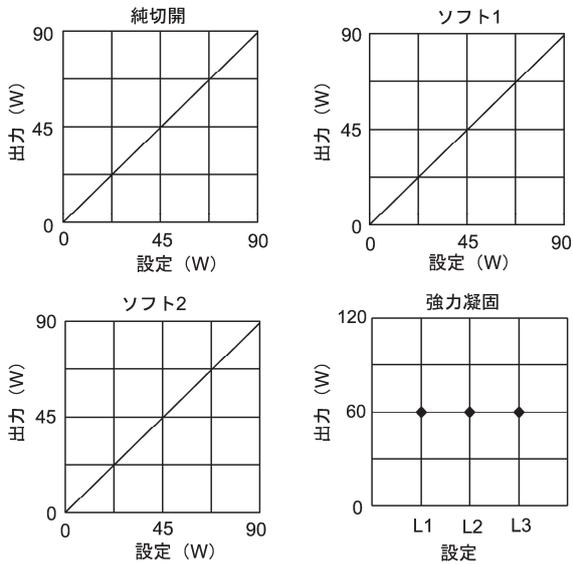
取扱説明書を必ずご参照ください。

## 6.出力設定

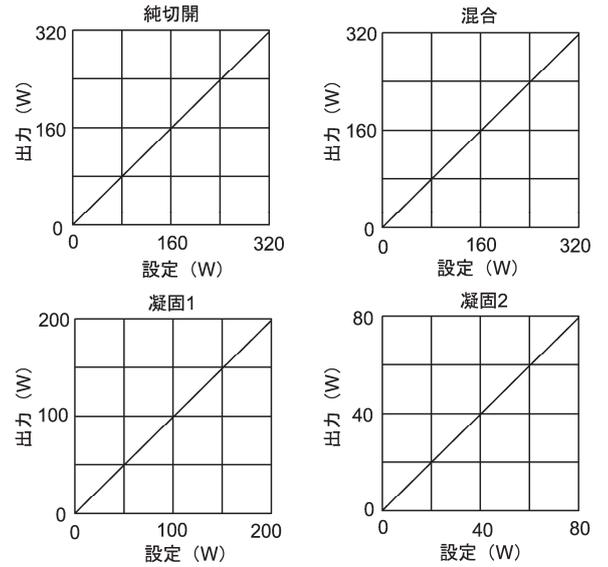
### (1)モノポーラ (300Ω負荷)



### (2)バイポーラ (100Ω負荷、ただし、強力凝固は50Ω負荷)



### (3)電解質溶液中出力 (100Ω負荷、ただし、凝固1は50Ω負荷)

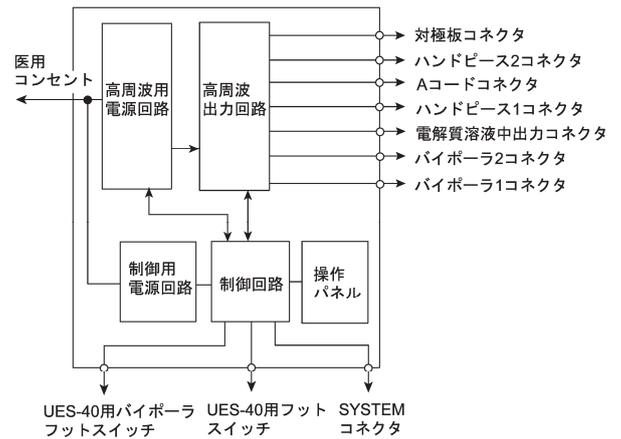


## 7.機器の分類

- 電撃に対する保護の形式：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：CF 形装着部

## 8.構造

### ブロック図



## 9.EMC

本製品はEMC規格 IEC 60601-1-2 : 2001 に適合している。

## 作動・動作原理

高周波出力によって電極と生体組織間にアーク放電が発生し、このアーク放電による熱で組織の水蒸気爆発が起こり切開が行われる。また、高周波出力によって組織が熱変性を起こすことで、凝固が行われる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## \*\*【使用目的又は効果】

### 使用目的

高周波電流を用いて、生体組織の切開または凝固を行うために外科手術に使用する手術器である。

### 使用目的又は効果に関連する使用上の注意

本製品に使用可能なパイポラ固定形プラグは以下のものである。

・パイポラコード (OLYMPUS、V/L 用)	A60003C
・パイポラコード (Olympus、Valleylab 用)	A5376
・テルモ社製 ヴァートサフ®パイポラコード	CV-MCBCORD1

## \*\*【使用方法等】

### 1. 準備および確認

- (1) 消毒、滅菌が必要な機器については、使用前に製品の消毒・滅菌が適切に行われていることを確認する。
- (2) UES-40 用フットスイッチまたは UES-40 用パイポラフットスイッチのプラグを本体に接続する。
- (3) 対極板を使用する場合、対極板のプラグを本体に接続する。
- (4) ハンドピースを使用する場合、ハンドピースのプラグを本体に接続する。
- (5) モノポラの場合、A コードのプラグを本体に接続する。
- (6) パイポラの場合、パイポラ処置具の装置側プラグを本体に接続する。
- (7) 電解質溶液中出力の場合、A コード（電解質溶液下レゼクト用）の装置側口金を本体に接続する。
- (8) 高速気腹装置を使用して自動排煙機能を利用する場合、排煙ケーブル、排煙用延長ケーブルを本体に接続する。

### 2. 切開および凝固

- (1) 症例に応じてモノポラ、パイポラまたは電解質溶液中出力方式を選択する。
- (2) 症例および生体組織の状態に応じて出力種類を選択する。
- (3) 切開および凝固の出力を設定する。
- (4) モノポラまたはパイポラ方式を利用する場合、組織に電極を接触させフットスイッチまたはハンドピースのスイッチを押すことにより切開および凝固を行う。
- (5) 電解質溶液中出力を利用する場合、組織周辺に生理食塩液などの電解質溶液を満たし、組織に電極を接触させ、フットスイッチを押して切開および凝固を行う。

### 3. 切開および凝固後の操作

- (1) 本体の電源スイッチを OFF にする。
- (2) 対極板、ハンドピース、フットスイッチおよび A コード（もしくはパイポラ処置具の装置側プラグ）を本体から取りはずす。
- (3) 本体は、消毒用エタノールを浸したガーゼでふき消毒する。
- (4) そのほか使用した器具の消毒、滅菌を行う（ただし、ディスプレイ対極板は廃棄すること）。

### 使用方法等に関連する使用上の注意

各コード類に無理な曲げ、引っ張り、ねじり、つぶしなどの力を加えないこと。コード類が断線し、故障するおそれがある。

本製品は、『取扱説明書』の「付録」の「システム図」にある関連機器との組み合わせで使用すること。

## 【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 プレート的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可能性がある。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。
- (3) 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、電極がスコープの先端金属部に接触した状態で出力を行わないこと。火花放電により電極およびスコープが破損するおそれがある。
- (4) 腸内にガスがある場合は不燃性ガス（例えば、CO<sub>2</sub>）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。
- (5) 患者の皮膚と皮膚（例えば、腕と脇腹）が触れないように、乾燥したガーゼなどをはさむこと。患者の金属製装着物（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。
- (6) 使用しない電極は電氣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術者および患者がやけどするおそれがある。
- (7) 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。
- (8) 金属製のクリップ、処置具、開創具に電気メスの先端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。
- (9) 電極がほかの導電性機器と接触している場合は出力を行わないこと。患者および術者が予期せぬやけどを起こすおそれがある。
- (10) 処置具先端が内視鏡のチャンネル内にある状態や、処置具先端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するおそれがある。

#### 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する場合、生体モニター装置の電極は本製品で使用する各電極（各処置具、ハンドピースと対極板）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は使用しないこと。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。
  - 1) 片方を出力時、他方の処置具を処置部から離す。
  - 2) 同時に出力を行わない。
  - 3) 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) 非電離放射線の記号が表示されているまたは、携帯電話など携帯用および移動用の RF（無線周波）通信機器の近傍では、電磁的な干渉が生じるおそれがある。電磁的な干渉が生じた場合、本製品の向きを変えるか、または設置場所を変えるか、もしくはその場所をシールドするなどの軽減措置が必要になる。
- (4) 本製品およびコード類（A コード、パイポラコード、対極板コード、ハンドピースのコード）は、患者や手術台の金属部に接触しないようにすること。また、患者が手術台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をするおそれがある。なお、帯電しないシーツの使用を推奨する。
- (5) 本製品およびコード類（A コード、パイポラコード、対極板コード、ハンドピースのコード）は、ループ上にせず、かつほかの医用電気機器（心電計、内視鏡画像ビデオカメラなど）の本体およびコードから十分に離すこと。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によりほかの医用電気機器に悪影響を与えるおそれがある。
- (6) 本製品は、併用するほかの医用電気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内を傷付けるおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

### 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)本製品は背面に通風孔を設けている。通風孔が患者に向かないように本製品を設置すること。

### 4.使用方法

- (1)微小面積の処置を行う場合は、望まない凝固の発生を避けるためにバイポーラ手技の使用を勧める。
- (2)対極板の接続が完全でないと、警告音が鳴り、警告表示灯が点灯し、出力表示計にエラーコードが表示される。電源スイッチをOFFにして、再度接続すること。
- (3)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、警告表示灯が点灯する。新しい対極板に交換し、別の場所に貼り直すこと。
- (4)P プレートおよびP コードは確実に接続すること。P プレートおよび P コードが確実に接続されていないと、処置中に高周波出力がされず、処置具で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。
- (5)本製品は S コードコネクタ受けのある内視鏡には使用できない。
- (6)ファイバースコープの処置、ビデオスコープの処置を行う場合、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。
- (7)皮膚消毒液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、患者の陥没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。
- (8)ファイバースコープの処置、ビデオスコープの処置を行う場合は、以下の事項に注意すること。組織の熱傷、患者のやけどのおそれがある。
  - 1)処置する組織の一部（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。
  - 2)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の処置、ビデオスコープの処置を行う場合、軟性部が絶縁され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)本製品は感電防止のため絶縁した装着部（A コード、ハンドピース、対極板）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医用電気機器を使用した場合、その医用電気機器からの漏れ電流によって患者が感電するおそれがある。
- (11)必要以上の力で体腔内の組織を絞扼しないこと。大出血や粘膜損傷などにつながるおそれがある。
- (12)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。
- (13)脱脂綿またはガーゼが酸素を含んでいる場合は、通常の機器操作で生じる火花放電によって引火する可能性がある。
- (14)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。

### 5.電解質溶液を使用した場合

- (1)電解質溶液中出力を行う場合は、電極と回収電極（シース）は必ず電解質溶液の中に入れて状態で出力すること。意図しない熱傷を与えるおそれがある。
- (2)灌流中で本製品を使用すると気泡が発生する。合併症としてその気泡が血管内に入り込みガス塞栓症になるおそれがあることは一般に知られている。呼気炭酸ガス濃度、血圧、前胸壁のドップラー音（血流の雑音）などを監視し、異常が疑われる場合は使用を中止し、必要な処置を行うこと。
- (3)電解質溶液中出力を行う場合は、必ず灌流液として日本薬局方生理食塩液を代表とする電解質溶液を使用すること。非電解質溶液を使用すると検知機能が作動し、高周波出力をすることができない。

- (4)電解質溶液中出力切開モードで出力した場合、連続作動時間が 10 秒を超えると“ピピピ”という断続音が鳴る。この音が鳴った時は、一度制御スイッチを離して休止させてから、再度スイッチを押して出力を開始すること。守らないと機器が故障するおそれがある。

### \*\*不具合

#### その他の不具合

火花放電、破損、爆発、電磁的な干渉、機器の故障、発火、誤作動

### \*\*有害事象

#### その他の有害事象

神経筋刺激、出血、穿孔、鼓膜破損、患者のやけど、感電、人体への傷害

### \*\*【保管方法及び有効期間等】

#### 保管方法

- 1.本製品の電源スイッチを切って、電源コードを医用コンセントから引き抜く。
- 2.本製品からフットスイッチをはずす。

#### ・モノポーラ処置の場合

- (1)患者から対極板をはがし、本製品から対極板のプラグをはずす。
- (2)本製品からハンドピースをはずす。
- (3)A コード使用の場合は、本製品から A コードをはずす。

#### ・バイポーラ処置の場合

本製品からバイポーラ処置具の装置側プラグをはずす。

#### ・電解質溶液中出力処置の場合

本製品から電解質溶液中出力用コードをはずす。

### 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が必要であれば実施すること。
- 2.【形状・構造及び原理等】の「1.構成」に示したすべての付属品は消耗品（修理不可能）である。『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。

### \*\*【保守・点検に係る事項】

#### 洗浄、消毒、滅菌

液体で浸したガーゼでふいた後は、十分に乾燥させてから使用すること。ぬれたまま使用すると感電事故を起こすおそれがある。

### 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また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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。