

高周波焼灼電源装置 ESG-100

【禁忌・禁止】

**使用方法

1. 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) を使用しているところ、また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。]
2. 本製品と B 形および 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。]
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、本製品の A コードコネクタに接続しないこと。[誤って A コードコネクタに接続すると、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。

(1) 本体

・高周波焼灼電源装置 ESG-100

(2) 付属品

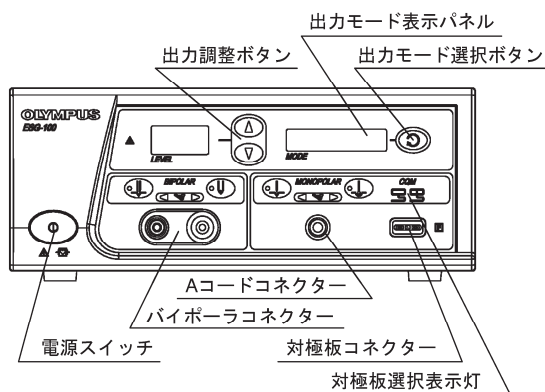
・フットスイッチ

※単品で製造販売する場合がある。

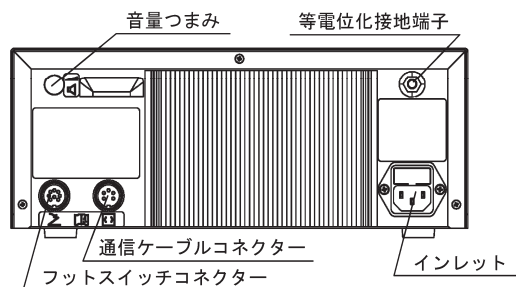
2. 主要部分名称

(1) 本体

高周波焼灼電源装置 ESG-100
フロントパネル

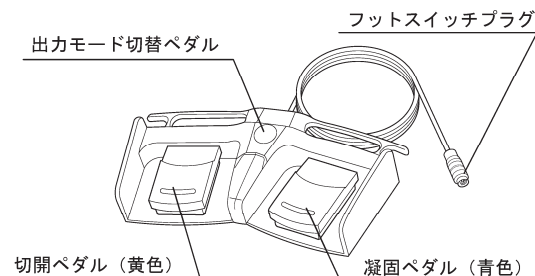


リアパネル



(2) 付属品

フットスイッチ



3. 仕様

項目	仕様
高周波出力の偏差	出力値は、設定値の $\pm 20\%$ 以内であること。
最大出力	モノポーラ出力 ・カット 1 : 120W ・カット 2 : 120W ・カット 3 : 120W ・パルスカット スロー : 120W ・パルスカット ファースト : 120W ・ソフトコアグ : 120W ・フォースドコアグ 1 : 50W ・フォースドコアグ 2 : 120W バイポーラ出力 ・カット 1 : 120W ・カット 2 : 120W ・カット 3 : 120W ・ソフトコアグ : 120W ・RF コアグ : 40W ・RF コアグ+RCAP : 40W
基本周波数	330~380kHz であること。
モニタ回路	対極板検知回路またはその接続部がはずれたときに、出力を停止し、かつ断続音を出す。
出力表示器	高周波が出力状態となった場合、連続音を出す。

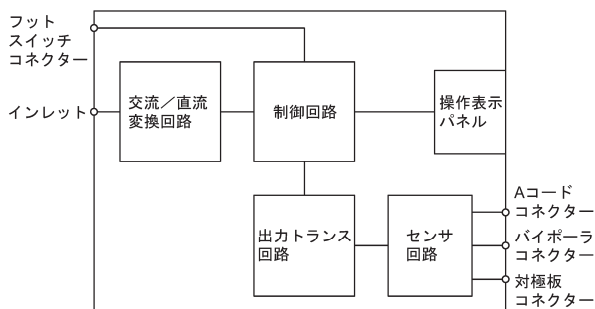
4. 出力開放電圧値 [Vp]

モノポーラ出力	・カット 1 : 650 ・カット 2 : 650 ・カット 3 : 650 ・パルスカット スロー : 650 ・パルスカット ファースト : 650 ・ソフトコアグ : 200 ・フォースドコアグ 1 : 2000 ・フォースドコアグ 2 : 2000
バイポーラ出力	・カット 1 : 650 ・カット 2 : 650 ・カット 3 : 650 ・ソフトコアグ : 200 ・RF コアグ : 200 ・RF コアグ+RCAP : 200

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 構造

ブロック図



6. EMC

本製品は医用電気機器 EMC 規格 第 2 版 (IEC 60601-1-2 : 2001) に適合している。

7. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
- (2) 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

作動・動作原理

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。また、出血部位を凝固することで止血が行われる。

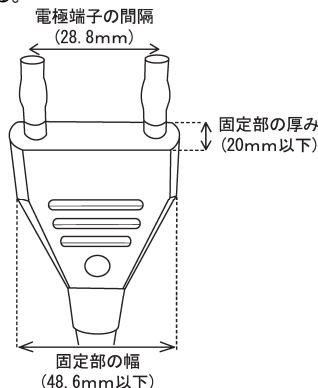
**【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、高周波処置に使用できる処置具との組み合わせにより、生体組織の切開、止血および凝固を行うことを目的とする。

使用目的又は効果に関連する使用上の注意

使用できるバイポーラ固定形プラグの形状は、以下のとおりである。



**【使用方法等】

1. 準備および確認

- (1) 本体の電源スイッチが OFF になっていることを確認した後、電源コードをインレットに接続し、医用コンセントに電源コードのプラグを直接接続する。
- (2) フットスイッチのフットスイッチプラグを本体のフットスイッチコネクタに接続する。
- (3) (モノポーラ処置具を使用する場合)
 - 1) 患者に対極板を貼り付けて、本体の対極板コネクタに対極板を接続する。
 - 2) 各種モノポーラ処置具を A コードと接続し、A コードプラグを本体の A コードコネクタに接続する。
- (4) (バイポーラ処置具を使用する場合)
各種バイポーラ処置具をバイポーラコードと接続し、バイポーラコードのプラグを本体のバイポーラコネクタに接続する。

2. 処置

- (1) 本体の電源スイッチを ON にする。
- (2) 症例および生体組織の状態に応じて、出力の種類を選択する。
- (3) 切開および凝固の出力値を設定する。
- (4) モノポーラ処置具またはバイポーラ処置具の電極を組織に接触させ、フットスイッチを押すことにより切開および凝固、止血を行う。

3. 手入れ、保管

本体およびフットスイッチを消毒用エタノールを含んだガーゼでふいて消毒する。その後清潔で乾燥した平らな場所に保管する。

使用方法等に関連する使用上の注意

フットスイッチが短絡（ショート）している場合、電源投入時に断続音が鳴り、出力モード表示パネルにメッセージが表示される。新しいフットスイッチに交換すること。
出力中はフロントパネルのスイッチ類を押さないこと。誤作動をするおそれがある。

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、対極板の位置を変えて対処すること。
- (2) 出力中に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、神経筋刺激を与えることがある。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。
- (3) 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。
- (4) 生体モニター装置を必ず使用し、患者に異常がないことを絶えず監視すること。
 - 1) 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、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。
 - 2) 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。
- (5) 高周波電流が、比較的小さい断面積で身体の部分を通れる外科的処置の場合は、バイポーラを使用する方が望ましい。意図しない凝固が発生するおそれがある。
- (6) 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術者および患者がやけどするおそれがある。
- (7) 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挟むこと。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。
- (8) 体内で使用する場合は処置前に不燃性ガス（例えば、CO₂）で気体を置換して可燃性や爆発性のある体内ガスを除去すること。特に結腸を閉塞している腫瘍をループ電極を用いて切除するときは注意すること。また、結腸に存在する狭窄の先には常に可燃性の体内ガスが存在するという前提で治療を進めること。発火や爆発を招くおそれがある。
- (9) 出力音は出力を知らせる重要な機能のため術中十分に聴こえる音量にすること。高周波出力に気付かず、出血や穿孔のおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (10)金属製のクリップ、処置具、開創具に高周波処置具の先端を近接して使用しないこと。周辺の組織がやけどをするおそれがある。
- (11)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。

2.併用医療機器

- (1)ペースメーカーまたはほかの能動形埋込み機器を装着した患者に本製品を使用する際は、事前に循環器専門の医師およびペースメーカーの製造元に問い合わせのうえ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。本製品を使用するとペースメーカーが誤作動したり、故障したりして、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。
- (2)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。本製品および内視鏡撮像装置と共に付属のコンピュータシステムを使用する場合、モニターに表示された画像がフリーズまたはブラックアウトすることがある。『取扱説明書』の「付録」の「EMC 情報」の周囲電磁条件の推奨電磁環境に従うこと。確認しないで使用すると体内を損傷するおそれがある。
- (3)本製品は、意図する機能を実行するために RF（無線周波）エネルギーを放射する。したがって、近くの電子機器に対して干渉を生じさせる可能性があるため、非電離放射線の記号を表示している。電磁的な干渉が生じた場合、本製品の向きを変える、または設置場所を変える、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)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。
- (5)本製品およびコード類（A コード、P コード、バイポーラコード）は以下の事項を厳守すること。
- 1)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。
 - 2)束ねたりループ状にせず、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に接触しないように設置すること。本製品から発生する高周波信号や、焼灼時の火花放電のノイズを増強させ、本製品に出力停止などの誤作動を起こしたり、ほかの医用電気機器に悪影響を与えるおそれがある。

3.準備と点検

- (1)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)過剰または過少の出力を防止するため、各手技の前に出力設定と出力モードを確認すること。意図しない出力が発生し、出血や穿孔を起こしたり、患者がやけどをするおそれがある。
- (3)本製品は感電防止のため絶縁した装着部（A コード、P コード、バイポーラコード、電極、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。

4.使用方法

- (1)RF コアグおよび RF コアグ+RCAP モードで出力する際は、出力モード表示パネルを常に確認すること。過剰または過少のエネルギー投与となるおそれがある。
- (2)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。
- (3)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り、患者のやけどや、火災のおそれがある。

- (4)本製品は異常を検知すると出力モード表示パネルにエラーコードを表示すると共に、警告音を発し、高周波出力を停止する。その場合、本製品の『取扱説明書』に従いエラーコードに応じて対応する。『取扱説明書』に記載されている以外エラーコードが表示された場合、電源を OFF にし、再度電源を ON にする。同じエラーコードが再び表示されたときは使用を中止すること。そのまま使い続けるとエラーを繰り返し、手技を継続できないおそれがある。
- (5)本製品を気管切開に使用しないこと。切除部が壊死するおそれがある。
- (6)内視鏡的処置を行う場合は、以下の事項に注意すること（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。
 - 患者の衣服は乾燥した状態にすること。
 - 把持鉗子の軟性部が絶縁されていない場合、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。
- (7)粘膜を切除する際の注意事項（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）。
- 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小限にすること。
 - 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。
 - 筋層を緊縛した状態で出力をしないこと。
- (8)内視鏡的乳頭切開の際の注意事項（穿孔、出血につながるおそれがある）。
- 必ず通電しながら切開すること。
 - 切開モード（カット 1、カット 2、カット 3、パルスカットスロー／ファースト）以外は使用しない。
- (9)バイポーラ凝固モードを使用する前に、すべてのバイポーラ切開モードの出力設定値を「-」（設定値なし）まで下げる。そうしないと、意図せずに切開ペダルが押された場合に機器の損傷、患者のやけど、穿孔、出血が生じるおそれがある。

5.対極板を使用した場合

- (1)分割型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対極板選択表示灯が赤く点灯する。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)対極板、P コードおよび本製品の接続が不完全な場合、対極板選択表示灯が赤く点灯する。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)分割型対極板接続時に単極型対極板の選択表示灯が点灯している場合、対極板が短絡（ショート）している可能性がある。ただちに新しい対極板に交換すること。対極板が皮膚からはがれた状態を検知できず、患者がやけどをするおそれがある。
- (4)可能な限り、分割型対極板を使用すること。単極型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。

**不具合

重大な不具合

- ・ペースメーカーの誤作動
- ・機器の誤作動

その他の不具合

- ・機器の破損
- ・機器の爆発・発火

**有害事象

重大な有害事象

- ・使用者や患者のやけど・感電

取扱説明書を必ずご参照ください。

その他の有害事象

- ・人体への損傷
- ・穿孔、出血、組織の損傷
- ・感染

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温・高湿、水のかかる場所を避け、直射日光、紫外線を浴びない場所に保管する。

詳しくは『取扱説明書』の「取り扱い上および一般的な注意事項について」および「使用法」、「手入れ、保管および廃棄」を参照すること。

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（製造元データ）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「構造・構成ユニット」に示したすべての付属品は消耗品（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。

**【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌方法

『取扱説明書』の記載に従うこと。本製品および付属品を水に浸したり、オートクレーブやガスによる滅菌をしないこと。本製品および付属品が故障するおそれがある。

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）

外国製造元：

オリンパス ウィンター アンド イベ社
OLYMPUS WINTER & IBE GMBH
国名：ドイツ連邦共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。