

# 電気手術用ジェネレーター

## 【警告】

### 適用対象（患者）

埋込み型電子機器、例えば心臓ペースメーカーまたは心臓除細動器などを使用している患者に高周波機器を使うと、埋込み型電子機器の故障を引き起こす可能性がある。

- 1.高周波治療の前に、心臓専門医または埋込み型電子機器のメーカーにその安全性を確認すること。
- 2.モノポーラ処置の場合は、電流経路が埋込み型電子機器およびそのリード線を通る、または近くを通らないように、対極板を配すること。[埋込み型電子機器の故障は、心臓に影響を与え、心停止につながる可能性がある。]

## 【禁忌・禁止】

### 併用医療機器「相互作用の項参照」

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。(組み合わせて使用する医療機器の項および主要文献1参照)。  
[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おそれがあるため。]

### 使用方法

- 1.酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガスの濃度が高くなっている所では、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。[酸素および亜酸化窒素 (N<sub>2</sub>O) は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]
- 2.可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメントおよび乾燥したガーゼ）などが存在する所では、充分に蒸発させるなどこれらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下などに可燃性溶液が溜まらないように注意すること。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって患者および手術スタッフに熱傷など重大な健康被害を与える可能性があるため。] 可能な限り不燃性薬剤を使用すること。
- 3.可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。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。[アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があるため。]

## 【形状・構造及び原理等】

### 構造・構成ユニット

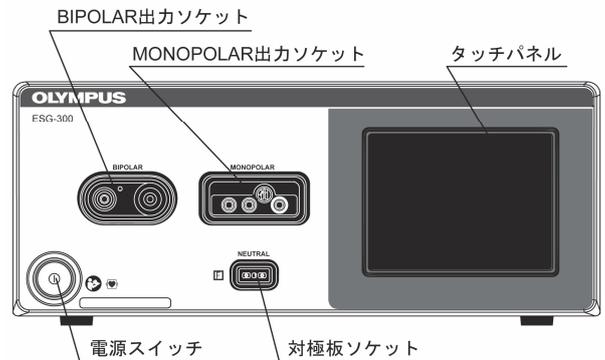
#### 1.構成

本製品は以下のものから構成される。

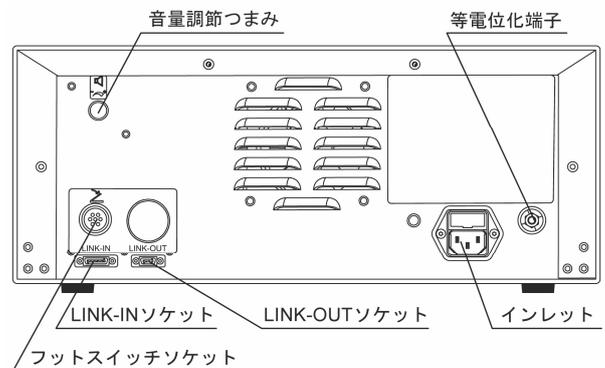
- ・高周波焼灼電源装置 WA90003W

#### 2.各部の名称

- ・フロントパネル



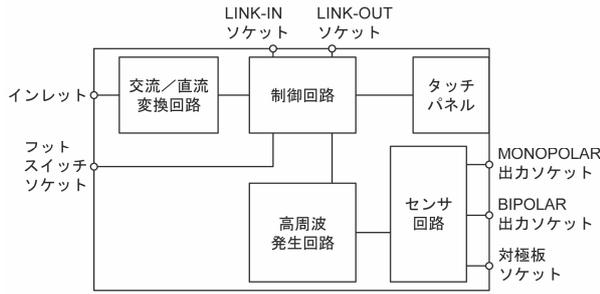
- ・リアパネル



#### 3.高周波出力等

出力モード	高周波出力 (W)	定格負荷 (Ω)	最大出力電圧 (Vp)
PureCut	5~120	500	740
BlendCut	5~120	500	1400
PulseCut Slow	5~120	切開フェーズ 500 凝固フェーズ 100	770
PulseCut Fast	5~120	切開フェーズ 500 凝固フェーズ 100	770
SoftCoag	5~120	50	221
PowerCoag	5~120	500	2500
ForcedCoag	5~120	500	2000
SprayCoag	5~120	500	4300
BipolarCut	5~100	500	700
BisoftCoag	5~120	100	220
AutoCoag	5~120	100	220
RFCoag	1~50	75	220

4. 構造  
ブロック図



5. 寸法  
幅 370 × 高さ 156 × 奥行き 465mm

6. 電気的定格  
 (1) 定格電圧：100-120V/220-240V 交流  
 (2) 定格周波数：50/60Hz 共用  
 (3) 定格入力：1100VA

7. EMC  
 本製品は医用電気機器 EMC 規格 第 3 版 (IEC 60601-1-2 : 2007) に適合している。

8. 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。

【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、生体組織の切開および凝固を行うことを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

1. 準備および確認  
 (1) 本製品の電源スイッチが 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) フットスイッチを本製品のフットスイッチソケットに接続する。  
 (3) 高周波処置具 (モノポーラ) を使用する場合  
 1) 出力ソケットボタンで表示を Monopolar にする。  
 2) 患者に対極板を貼り付けて、本製品に対極板ソケットに対極板を接続する。必要に応じて P コードを介して接続する。  
 3) 高周波処置具 (モノポーラ) を A コードと接続し、A コードのプラグを本製品の、MONOPOLAR 出力ソケットに接続する。必要に応じて A アダプターを介して接続する。  
 (4) 高周波処置具 (バイポーラ) を使用する場合  
 1) 出力ソケットボタンで表示を Bipolar にする。  
 2) 高周波処置具 (バイポーラ) をバイポーラコードと接続し、バイポーラコードを本製品の BIPOLAR 出力ソケットに接続する。

2. 処置

- (1) 本製品の電源スイッチを ON にする。  
 (2) 症例および生体組織の状態に応じて、本製品のタッチパネルのモードボタンを操作して出力モードを選択する。  
 (3) プラスおよびマイナスボタン、トルクボタンを操作して切開および凝固の出力レベルを設定する。  
 (4) 高周波処置具 (モノポーラまたはバイポーラ) 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を行う。

3. 手入れ、保管

電源スイッチを OFF にして、本製品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。

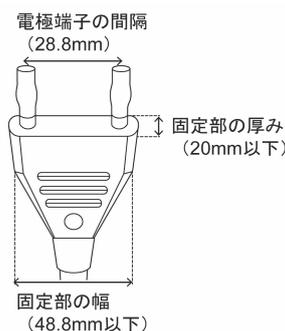
組み合わせて使用する医療機器

機器の種類	販売名	構成品名等	承認 (認証・届) 番号
フットスイッチ	フットスイッチ WA94033C	WA94033C	13B1X00277000640
対極板 (注: ※印はコード付)	P プレート MAJ-897	P プレート MAJ-897	21300BZZ00320000
対極板	3M™ 導電 ユニバーサル プレート	スプリットタイプ : コード付き※ : コードなし	20500BZY00395000
対極板	3M™ ユニバーサル プレート	スプリットタイプ : コード付き※ : コードなし	21000BZY00288000
電気メス用 付属品 (未滅菌)	E7507※ E7510-25※ E7509	E7507※ E7510-25※ E7509	20800BZG00059000
コンメド ディスプレイ ザブル対極板	410-2000※ 410-2200	410-2000※ 410-2200	15900BZY00999000
A コード	A コード	MAJ-860 MH-969	13B1X00277000375
A アダプター	A アダプター 2	A アダプター-2 MAJ-619	13B1X00277000124
P コード	対極板セット	P コード MAJ-814	21300BZZ00296000
バイポーラ コード	HiQ+ バイポーラ	A60003C バイポーラコード (OLYMPUS, V/L 用)	218ABBZX00072000
高周波 処置具 (モノ ポーラ/ バイ ポーラ)	本品の各出力モードの最大出力電圧よりも高い定格電圧を有する高周波処置具のうち、「IEC 60601-2-2」または「IEC 60601-2-18」に適合し、かつ当社が指定する高周波処置具。		

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 使用方法等に関連する使用上の注意

1.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。



2.穿孔、出血および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)本装置の対極板モニター回路は導電形対極板に対応しているため、容量形対極板を使用しないこと。[容量形対極板を使用した場合、皮膚への装着状態の適正な監視が出来ず、装着不良による熱傷事故の原因となる可能性があるため。]
  - (3)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。]
  - (4)患者の身体の一部同士が小さな断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。
  - (5)高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を通れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。
  - (6)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とすること。しかしながら、低すぎる出力レベルで使用した場合には、RFCoag モードは容認できない危険が生じる。これらのモードを使用する時に出力レベルが低すぎると、熱による過度の影響の危険が高くなるため考慮すること。
  - (7)通常の出力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およ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。
  - (8)アクティブ電極のコードや対極板コード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おそれがあるため。]
  - (9)出力している高周波処置具の先端が、内視鏡画像で常に見ることができていることを確認すること。[内視鏡下手術中、執刀医が出力している高周波処置具の先端が見えなくなると、患者への出血、穿孔および熱傷を引き起こすおそれがある。]
- 3.神経や筋刺激を避けるため、強制凝固やスプレー凝固のような放電凝固モードでは出力を最小限とし、また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。]
- 4.電気手術器の電源は単独でとり、他の機器と共用のコンセントに接続しないこと。[伝導による電磁干渉の可能性があるので。]
- 5.装置に定められたデューティサイクル（出力時間とそれに続く休止時間の比）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。]

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

#### 1.一般的事項

- (1)針状の生体モニター電極の使用は可能な限り避けること。[モニター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おそれがあるため。]
- (2)組み合わせて使用する医療機器の定格電圧を超えない出力モードの選択、およ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。
- (3)本製品の故障等により電気手術器の出力が設定以上に上昇する可能性があるため注意すること。
- (4)特に単極型対極板を使用しなければならない場合を除き、対極板部位での熱傷防止のため、分割型対極板を使用すること。[単極型対極板では接触監視機能が動作せず、対極板がはがれた場合でもアラームが発生しないため。]
- (5)本製品の出力が幼児（患者の体重が0～15kg）に対する対極板の許容電力を超えている場合、これにより患者への重大な熱傷を引き起こすおそれがある。出力については、許容範囲内の出力レベルでのみ使用すること。対極板の『取扱説明書』を参照すること。
- (6)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。]

#### 2.併用医療機器

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こと。[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おそれがあるため。]

### 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

#### 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
バイポーラフライン グリッド形コード	固定形バイポーラコードを使用すること。	誤接続によりモノポーラ出力が発生し、熱傷となるおそれがある。

#### 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ー※1	機能停止 固定レート化	本装置よりの高周波干渉が発生する可能性がある。
自動植込み型除細動器※1	不整レート発生 心室細動の発生	
生体モニター装置	モニター電極は本製品で使用する電極類からできるだけ離し、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。また高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	本装置よりの高周波電流により正常なモニタができないおそれがあるため。

※1 これらの機器を植込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の添付文書等を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 不具合

### 重大な不具合

- ・ペースメーカーの誤作動
- ・可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
- ・電磁干渉による誤作動
- ・意図しない出力
- ・意図しない出力上昇・設定変化など

## 有害事象

### 重大な有害事象

- ・心停止
- ・熱傷
- ・痙攣や筋収縮
- ・体内生成ガスの爆発による臓器損傷など

### その他の有害事象

穿孔、出血

## その他の注意

組織を焼灼するとき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、微粒子除去性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】

### 保管方法

高温・高湿、水のかかる場所は避け、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』を参照すること。

### 耐用期間

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、耐用期間内に本添付文書や『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。

## 【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が必要であれば実施すること。

## 【主要文献及び文献請求先】

### 主要文献

医政総発 0609 第 1 号/薬食安発 0609 第 1 号  
「電気手術器用パイポラ電極の取扱いについて（周知依頼）」  
（平成 22 年 6 月 9 日 厚生労働省）

### 文献請求先

内視鏡お客様相談センター  
TEL 0120-41-7149

## 【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 03-6901-4016（営業部門 代表番号）

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。