

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

高周波焼灼電源装置 ESG-150

【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。高周波処置具は埋込み型電子機器から離れた場所で使用すること。[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。]

(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、対極板を配置すること。[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。詳細は組み合わせて使用する医療機器の項および主要文献参照のこと。[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バイポーラ処置具から出力され患者の熱傷のおそれがある。]

使用方法

- 酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの濃度が高くなっている所では使用しないこと。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_2O ）は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]
- 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使用しないこと。十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。]可能な限り不燃性薬剤を使用すること。
- 可燃性麻酔剤や可燃性ガス中で使用しないこと。また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガスなど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。]

【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 | ESG-150 |
| ・ダブルペダルフットスイッチ | WB50402W |

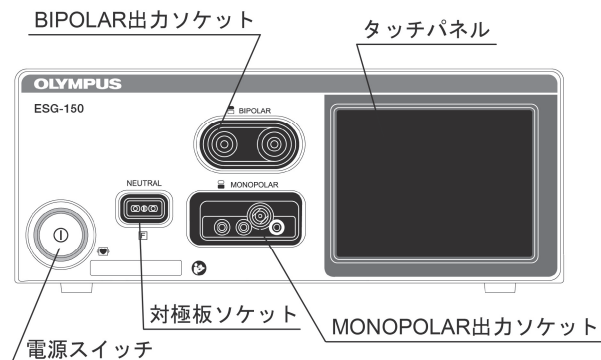
(付属品)

- ・電源ケーブル

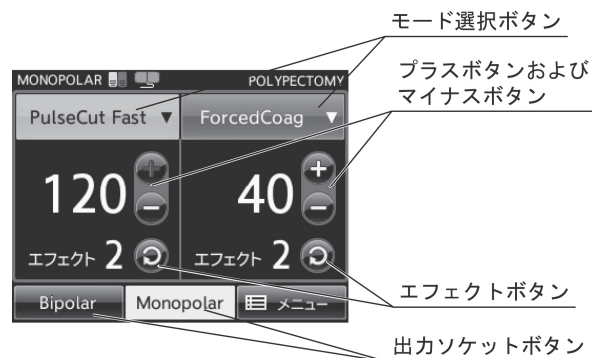
2.各部の名称

高周波焼灼電源装置 ESG-150

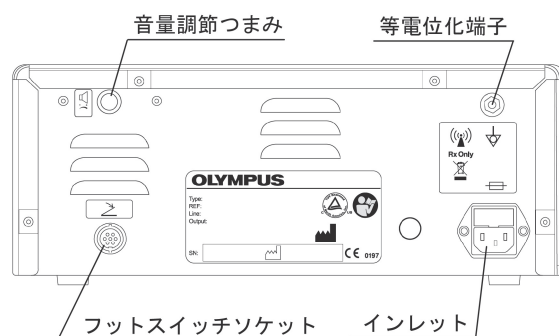
・フロントパネル



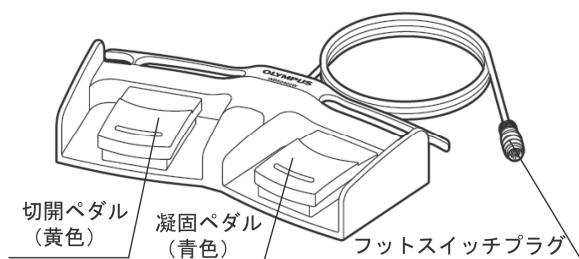
・タッチパネルの表示例



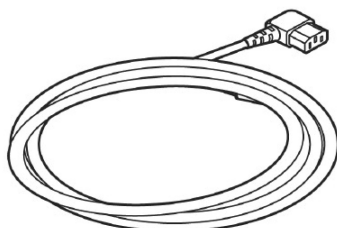
・リアパネル



・ダブルペダルフットスイッチ WB50402W



・電源ケーブル



3.高周波出力

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
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	100	221
ForcedCoag	5~120	500	2000
BipolarCut	5~100	500	700
BisoftCoag	5~120	100	220

4.寸法

幅 295 × 高さ 115 × 奥行 400mm

5.電氣的定格

- (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：650VA

6.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。

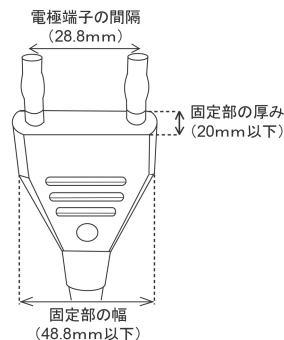
【使用目的又は効果】

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】

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、電源ケーブルをインレットに接続し、医用コンセントに電源ケーブル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)患者に対極板を貼り付けて、本製品の対極板ソケットに対極板を接続する。必要に応じて対極板用ケーブルを介して接続する。
 - 2)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)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)接続した高周波処置具に応じ、出力ソケットボタンで表示を MONOPOLAR または BIPOLAR にする。
- (3)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選択ボタンを操作して出力モードを選択する。
- (4)プラスおよびマイナスボタン、エフェクト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。
- (5)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

本製品は、以下の機器または同等品と接続して用いる。

機器の種類	販売名	構成品名等	医療機器承認番号、 認証番号または届出 番号
フットスイッチ	ダブルペダルフットスイッチ WB50402W	WB50402W	13B1X00277000670
対極板	P プレート MAJ-897	MAJ-897	21300BZZ00320000
	3M™ 導電接着性対極板	スプリットタイプ ：コード付き※ 1 スプリットタイプ ：コードなし	20500BZY00395000
	3M™ ユニバーサルプレート	スプリットタイプ ：コード付き※ 1 スプリットタイプ ：コードなし	21000BZY00288000
	電気メス用 付属品 (未滅菌)	E7507※1 E7510-25※1 E7509	20800BZG00059000
	コンメド ディスポーザブル対極板	410-2000※1 410-2200	15900BZY00999000
A コード	A コード※2	MAJ-860 MH-969	13B1X00277000375
A アダプター	A アダプター-2 MAJ-619※2	MAJ-619	13B1X00277000124
対極板用ケーブル	対極板セット※2	MAJ-814	21300BZZ00296000
	対極板用ケーブル WA99510A※2	WA99510A	13B1X00277000679
バイポーラコード	HiQ+ バイポーラ※2	A60003C	218ABBZX00072000
高周波処置具 (モノポーラ／バイポーラ)	ディスポーザブル高周波ナイフ KD-650※2	KD-650L	220ABBZX00223000
	ディスポーザブル高周波止血鉗子※2	FD-410LR	21500BZZ00535000

※1 コード付対極板

※2 代表機種として記載

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) 本装置の接触状態モニター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。]
- (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、高周波分流入による熱傷の原因となる可能性がある。]
- (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など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、長時間の熱作用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、電極部の炭化物付着、ケーブルの接触不良、対極板の貼付状態の不良または汚れが考えられるため、出力を上げる前に機器の再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。必要に応じ高周波処置具を交換すること。
- (8) アクティブ電極のコード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入が発生するおそれがある。]
- (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、穿孔およびやけどを引き起こすおそれがある。]

2. 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。]

3. 意図しない出力が認められた場合は、直ちに電源スイッチを OFF にすること。

4. 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。]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的事項

- (1) 患者はすべての導電部から絶縁されていること。[意図しない電流および漏れ電流が流れることにより、患者への熱傷が引き起こされるおそれがある。]
- 1) 手術台を接地すること。
- 2) 患者が絶対に金属（例えば手術台）に接触できないようにになっていることを確認すること。
- 3) 乾燥した、電気的に絶縁された面上に患者を乗せること。
- 4) 患者の衣類が乾燥していることを確認すること。
- 5) 患者の皮膚表面どうし（腕、脚）が接触しないようにすること。そのような接触を防ぐために、胴体と腕の間、および両脚の間に乾いたガーゼをはさむこと。
- 6) 患者とユーザーの間で皮膚が接触しないようにすること。
- 7) あらゆる金属製の品物、例えば腕時計や指輪などを患者から取りはずすこと。
- 8) すべての接続ケーブルは、患者に直接触れないように取り回すこと。
- 9) すべての接続ケーブルがほかのケーブルに接触しないように取り回すこと。
- (2) 本製品の故障など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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3)神経や筋刺激を避けるため、ForcedCoag 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アーク放電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)損傷した機器の使用、不適切に機能する機器の使用または使い捨て製品の再使用をしないこと。[患者およびユーザーに感電、機械による負傷、感染および熱による負傷を引き起こすおそれがある。]
- 1)毎回使用前に、『取扱説明書』の「使用前の点検」の項にある指示に従うこと。
- 2)損傷した機器または不適切に機能する機器を使用しないこと。
- 3)使用済みの使い捨てアクセサリは再使用しないこと。
- 4)損傷した機器または不適切に機能する機器は交換すること。
- (5)一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、専用のホルスターなどに収納するか、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

- (1)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。[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。]
- (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本製品の『取扱説明書』を参照すること。
- (3)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可能性がある。]
- ※(4)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やけど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『電子化された添付文書』および『取扱説明書』を参照すること。
- (5)針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること。[モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流入による熱傷が発生するおそれがある。]

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 イングリード形 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 自動植込み型除細 動器※1	機能停止	本装置よりの高周波 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	
	心室細動の発生	
生体モニタ装置	モニタ電極は本製品で 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『電子化された添付文書』等を参照すること。

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

その他の不具合

- ・電磁干渉による誤動作
- ・意図しない出力
- ・意図しない出力上昇・設定変化
- ・機器の損傷

有害事象

重大な有害事象

- ・心停止
- ・死亡
- ・熱傷
- ・体内生成ガスの爆発による臓器損傷

その他の有害事象

- ・痙攣や筋収縮
- ・穿孔、出血、組織の損傷
- ・感染
- ・感電

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

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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
「電気手術器用バイポー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 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：

ジャイラス メディカル リミテッド社
Gyrus Medical, Ltd.
国名：イギリス／UK

取扱説明書を必ずご参照ください。