

機械器具 (29) 電気手術器
管理医療機器 一般の電気手術器 JMDN:70647000

特定保守管理医療機器 ジェナスバイポーラ コアグレータ M-70

【警告】

＜使用方法＞

1. 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、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。[酸素及び亜酸化窒素(N₂O)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、骨セメント及び乾燥したガーゼ)などが存在する所では、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及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。]
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。]
4. 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恐れがあるため。]
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。]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

1. 本品には指定された付属品以外は使用しないこと。[誤動作や故障する可能性があるため]
2. 本品の付属品は他社製品に流用しないこと。[誤動作や故障する可能性があるため]
3. 高周波接地形電気手術器との同時使用はしないこと。[高周波漏洩による熱傷の発生や、相互干渉による誤作動の可能性あるため。]
4. 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及び主要文献 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恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本品は以下のものから構成されており、補充品として単品で取り扱う場合がある。
①本体
②電源コード
* ③フットスイッチ
④バイポーラ用コード(付属品)
⑤双極性ピンセット(付属品)



3. 原理

半導体を利用し、高周波を発生し双極性ピンセットの両極端に高周波電流を流し止血凝固をする。

4. 電氣的定格及び分類

- 1) 電源定格 : AC100V
- 2) 電源周波数 : 50/60Hz
- 3) 消費電流 : 1.7A
- 4) 電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器
- 5) 電撃に対する保護による装着部の分類 : BF 形装着部

5. 仕様

- 1) 発振周波数 : 505KHz
- 2) 出力 : 45W
- 3) 発振素子 : トランジスタ
- 4) 寸法 : 245(W)×160(D)×134(H)mm
- 5) 重量 : 約 3.5Kg

【使用目的又は効果】

血管の止血凝固を目的とする。

【使用方法等】

本装置の詳細な操作方法及び使用方法については、付属の取扱説明書を参照のこと。

1. 使用前
 - 1) 双極性ピンセット、バイポーラ接続コードが滅菌済みであることを確認する。
 - 2) バイポーラ接続コード、フットスイッチをそれぞれバイポーラ差込口、フットスイッチジャックに接続する。
 - 3) 使用時応じて双極性ピンセットを選択肢、バイポーラ接続コードに接続する。
 - 4) 電源コードを本体の電源ソケットに接続し、医用コンセントに差し込む。
 - 5) 電源スイッチをONにする。
2. 操作方法
 - 1) 出力調整器を回し、手術に適した出力に調整する。
 - 2) フットスイッチを踏んで使用する。
3. 使用后
 - 1) 出力調整器を1の位置に戻す。
 - 2) 電源スイッチをOFFにする。
 - 4) 双極性ピンセット、バイポーラ接続コード、フットスイッチを外す。
 - 5) フットスイッチ、バイポーラ接続コードをそれぞれバイポーラ差込口、フットスイッチジャックより外す。
 - 6) 電源プラグをコンセントより取り外す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<組み合わせて使用する医療機器>

本品には下記のバイポーラ出力コードを使用すること。

販売名	届出番号
バイポーラ用コード	15B1X00001000165

<使用方法等に関する使用上の注意>

- 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。
 - 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。
 - 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。]
 - 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。
 - 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、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。
 - 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。
 - 通常の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及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。
 - 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恐れがあるため。]
- 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、又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。]
- 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。]

【使用上の注意】

<使用注意>(次の患者には慎重に適用すること)

胆管に関連した手術既往歴がある患者[胆実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症などの重篤な合併症状を起こすおそれがあるため。]

<重要な基本的注意>

- 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、高周波分流による熱傷が発生する恐れがあるため。]
- 電気手術器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。
- 手術台などのマットの過度の濡れに注意すること。
- 出力した状態で出力調整器の操作は行わないこと。
- 機器全般、及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。
- 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の動作を止めるなど、適切な処置を講ずること。

<相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関する事)>

1. 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
高周波接地形電気手術器及び高周波非接地形電気手術器	同時に使用しないこと。	高周波の漏洩により熱傷が発生するおそれがある。また高周波による相互干渉による誤作動の恐れがある。
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、熱傷となる恐れがある。

2. 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。又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恐れがあるため。

※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。

<不具合・有害事象>

- 重大な不具合
 - 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
 - 意図しない出力
 - 意図しない出力上昇・設定変化 など
- その他の不具合
 - 他の機器への電磁干渉
 - ケーブルの接続不良
- 重大な有害事象
 - 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

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けた、塵ほこりのない清潔な場所に保管すること。
- 耐用期間

6年(自己認証(当社データ)による)
尚、使用に際し『取扱説明書』に示す定期点検を適正に実施し、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】

1. 使用者による保守点検事項

本製品は厚生労働省告示で定める特定保守管理医療機器に該当します。本添付文書及び取扱説明書を参照し、使用前点検、使用後の点検を必ず実施すること。

2. 洗浄、消毒、滅菌方法

- 1) 本製品(本体)及び付属品(フットスイッチ、電源コード)の清掃は柔らかい布に水または中性洗剤を浸含させて清拭すること。また、オートクレーブ、ガスによる滅菌は絶対にしないこと。[故障する恐れがあるため。]
- 2) バイポーラ用コード及び双極性ピンセットの清掃は柔らかい布に水または中性洗剤を浸含させて清拭すること。滅菌については、オートクレーブ(121℃/20分又は134℃/5分)又はガス滅菌にて行って下さい。

【主要文献および文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 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

ケイセイ医科工業株式会社

〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣96

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】



ケイセイ医科工業株式会社

〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣 96

Tel:0256-92-3582

取扱説明書を必ずご参照ください。