

特定保守管理医療機器 **ケイセイコアグレータ**

【警告】

＜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、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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、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＞「相互作用の項参照」

- 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があるため。]
- 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

- 本体 : ケイセイコアグレータ
- 標準付属品 : フットスイッチ
: 電源コード

2. 原理

生体の神経、筋に対して電気刺激を感じない高周波電流をバイポーラ電極又はモノポーラ電極から生体組織に流し、組織部に発生するジュール熱による熱作用によって凝固を行う手術器である。

3. 電氣的定格及び分類

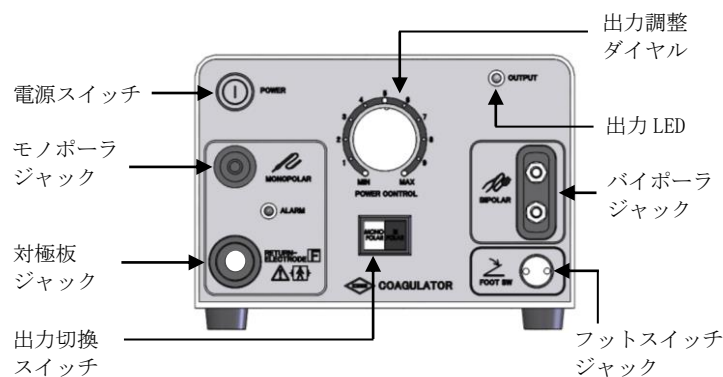
- 定格電源電圧 : AC100V
- 定格電源周波数 : 50/60Hz
- 電源入力 : 1.1A
- 電撃に対する保護の形式 : クラス I 型
- 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : BF形装着部

4. 仕様

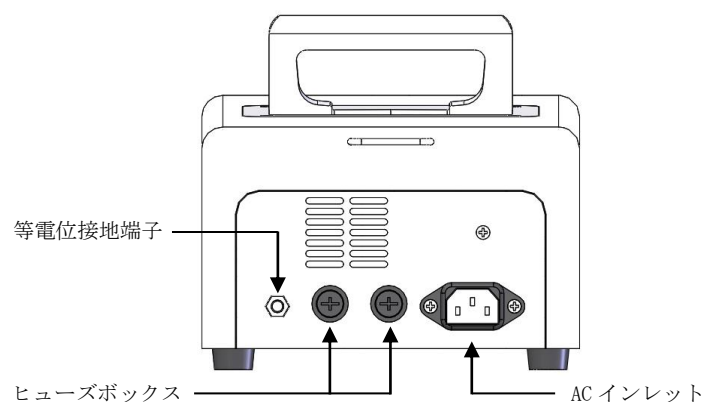
項目	仕様
出力の正確さ	出力値は設定に対して±20%を超えないこと
高周波出力	モノポーラ出力 : 50W(500Ω) バイポーラ出力 : 30W(500Ω) バイポーラ出力 : 20W(50Ω)
基本周波数	495kHz±10 kHz
最大高周波電圧	モノポーラ 250Vp-p バイポーラ 180Vp-p
寸法	幅 180mm、高さ 160mm、奥行 310mm
重量	3.8kg (本体のみ)
出力操作	フットスイッチのペダルを踏んで ON、離して OFF

5. 主要部分名称

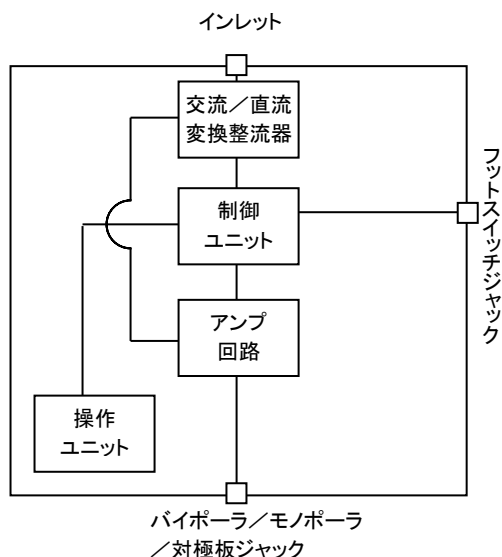
1) 本体表面



2) 本体背面



6. 構造ブロック図



【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の凝固を行うために外科手術に使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

本体及びフットスイッチの他、使用目的に合わせた付属品を用意し、滅菌済みであることを確認する。

- 1) 本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ACインレットに接続し、電源コードのプラグを医用コンセント(3P アース付)に接続する。また、等電位接地端子に院内の等電位化接地ラインを接続する。
- 2) フットスイッチのプラグを本体のフットスイッチジャックに接続する。
- 3) バイポーラ電極を使用する場合
 - ① コアグレータ用バイポーラピンセット出力コードの機器側プラグを本体のバイポーラジャックに接続する。
 - ② 出力コードの他端にバイポーラピンセットを奥までしっかりと挿し込む。
- 4) モノポーラ電極を使用する場合
 - ① モノポーラ出力コードの機器側プラグを本体のモノポーラジャックに接続する。
 - ② 出力コードの他端にモノポーラハンドルを奥までしっかりと挿し込む。
 - ③ モノポーラハンドルには目的に合わせたモノポーラ電極を挿し込む。
 - ④ コアグレータ用対極板クランプコードまたはコード付きの推奨対極板を本体の対極板ジャックに接続する。
 - ⑤ コアグレータ用対極板クランプコードを使用する場合は、クランプ部にコード無しの推奨対極板を挟み込む。
 - ⑥ 対極板は血行のよい筋肉質の部位に良好な接触状態を保つよう確実に装着する。

2. 使用方法

- 1) 本体の出力調整ダイヤルが“MIN”の位置にあることを確認後、電源スイッチを“ON”にする。電源スイッチのランプが点灯し、本体後部の冷却ファンが回転する。
- 2) バイポーラ電極を使用する場合
 - ① 出力切換スイッチを押し、バイポーラ(右側)を選択する。
 - ② 出力調整ダイヤルを右に廻し、使用する目盛りに合わせて。
 - ③ バイポーラピンセット先端で患部を把持し、フットスイッチを踏んで出力させる。
 - ④ 表皮に近い部分の止血にはなるべく少ない電流で使用するの

が良い。血液や水分が多い状態で通電しても凝固されないことがある。この場合むやみに電流を増すようなことはせず十分に拭きとって、凝固状態を見ながらダイヤル目盛は固定でフットスイッチを断続的に操作する。血管壁や太い血管近くの止血には使用しないこと。

3) モノポーラ電極を使用する場合

- ① 出力切換スイッチを押し、モノポーラ(左側)を選択する。
- ② 出力調整ダイヤルを廻し、使用する目盛りに合わせる。
- ③ 対極板が適正に装着されていることを再度確認し、フットスイッチを踏んで出力させる。
- ④ フットスイッチは断続的に踏んで、凝固状態を見ながら通電時間を加減して使用すること。状態によってはダイヤル目盛を上げて使用するが、一度に大きい数値に上げないで、1目盛り上げその状態を見て、再度加減すること。モノポーラ電極の場合もなるべく少ない電流で使用するのが良い。

3. 使用後の処置

- 1) 使用後は直ちに出力調整ダイヤルの目盛りを“MIN”に戻し、電源スイッチを切る。
- 2) 医用コンセントより電源コードのプラグを外し、本体ACインレットから電源コードを抜く。
- 3) 電極類は流水又は温湯で洗う。
- 4) 洗浄後は、乾いたガーゼ等で十分乾拭きする。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品は以下の専用機器と併用して使用する。

販売名	届出番号
コアグレータ用バイポーラピンセット	221AFBZX00111000
コアグレータ用モノポーラ電極	221AFBZX00112000
コアグレータ用フットスイッチ	15B1X00001000156
コアグレータ用対極板クランプコード	15B1X00001000157
コアグレータ用バイポーラピンセット出力コード	15B1X00001000157

上記専用機器の他にディスプレイ対極板(接触面:一面型)、対極板ケーブル(接続口:6.3mmジャックコネクター)の併用が可能。

○接続確認済み推奨機器

販売名:blayco ディスボーザブル対極板

認証番号:220ACBZX00095000

製造販売業者:株式会社ジェイ エス エス

- ① シングル対極板成人用 コード無
- ② シングル対極板成人用 コード付(ジャックコネクター用)
- ③ 対極板ケーブル(ジャックコネクター用)

※使用前に併用機器の添付文書をよく確認すること。

〈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) 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。]
 - 3) 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。
 - 4) 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分の流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。
 - 5) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 6) 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。
 - 7) 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。]
2. 神経や筋刺激を避けるため、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。]
 3. 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ため。]
 4. モノポーラモードの出力は断続的に行い、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】

（使用注意）

1. 早期肝臓がんに対して焼灼療法を施行する場合、胆管に関連した手術既往歴がある患者には慎重に適用すること。[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）

1. 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。]
2. アクセサリー類の定格電圧を超えない出力モードの選択、及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などの出力特性については、取扱説明書に記載の出力特性図を参照すること。
3. 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。
4. 出血源を確認することができず、モノポーラ電極で深部、または広範囲の止血を行うことがあるが、この方法は周囲組織の損傷を伴うため注意すること。
5. 表皮に近い部位の止血には、強い出力は避けること。[熱傷を生じる恐れがあるため。]
6. 同一部位に対し、長時間に渡り凝固を行わないこと。[組織の温度が著しく上昇し、治癒機転が阻害される恐れがあるため。]
7. 血管壁や太い血管の近くの血管には使用しないこと。[血管を破る恐れがあるため。]
8. 血管の止血は動脈よりも静脈が止血され易いです。
9. 直径が1mm以上の動脈では、止血効果が期待できません。
10. モノポーラ出力とバイポーラ出力を比較すると、出力調整ダイヤルが同じ目盛りでも、モノポーラ出力の方が大きい電流が流れるため、内耳付近でのモノポーラ使用は、神経の損傷に対して特に注意すること。
11. 出力調整ダイヤル目盛りと出力通電時間の最適値は、モノポーラ電極とバイポーラ電極の違いや出血状況の違い、さらに患部周辺組織の違いにより異なる。
12. 胸部及び頭頸部の手術において、可燃性の麻酔ガス又は亜酸化窒素のような酸化ガス及び酸素を使う場合は、これらのガスが吸引及び除去される場合を除いては使用を避けること。
13. モノポーラ電極を、患者の身体に接触させない状態でフットスイッチを踏まないこと。[対極板→身体→モノポーラ電極が繋がっていない場合、モノポーラハンドルを持つ術者が熱傷をうけるおそれがあるため。](モノポーラ電極を空中に持って、フットスイッチを踏むようなテストは禁物です)

＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞

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。

（移動及び設置時等の注意）

1. 本体や電極コードおよび対極板コードは、他の医用電気機器の本体およびコード類から十分離すこと。[他の医用電気機器に電磁的悪影響を及ぼす恐れがあるため。]
2. 電極コードや対極板コードはループ状にしないこと。[高周波を放射し、他の医用電気機器に電磁的悪影響を及ぼす恐れがあるため。]
3. 使用環境条件
温度：10～40℃
湿度：30～75%（結露なきこと）
大気圧：700～1060hPa
4. 本体後部のファンと他の物品との間に10cm程度の空間を設けて設置すること。[通風孔が塞がれると放熱が十分にできず、故障の原因となるため。]

（不具合・有害事象）

1. 重大な不具合
 - 1) 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
 - 2) 意図しない出力
 - 3) 意図しない出力上昇・設定変化 など
2. その他の不具合
 - 1) 他の機器への電磁干渉
 - 2) ケーブルの接続不良
3. 重大な有害事象
 - 1) 熱傷
 - 2) 痙攣や筋収縮
 - 3) 体内生成ガスの爆発による臓器損傷 など

取扱説明書を必ずご参照ください。

〈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】

1. 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。
2. 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。

【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
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乾いた布でしっかり拭き取ること。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。]

【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)
2. 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