＊CM860102＊

【CM-86】
＊2024年　4月（第2版）
2020年 11月（第1版）

医療機器認証番号：301ALBZX00018000

機械器具29 電気手術器
高度管理医療機器 物質併用電気手術器（JMDNコード：70649000）
（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

コンメド ヒーリックス AR

【警告】

〈適用対象（患者）〉

1. 心臓ペースメーカ・植込み型除細動器等の医用電気機器を体内に埋め込んでいる患者には、十分に安全を確認した上で使用すること。［電気手術器からの出力電流の干渉によりペースメーカの停止、固定レート化、不整レート等の動作不良及び心室細動等の危険性があるため。］
2. 気管チューブを挿管している患者に気管切開術を施行するときは電気手術器の使用は避けること。［高濃度酸素や亜酸化窒素（N_2O）の存在下では、電気手術器の放電によって急激な燃焼による熱傷や塩化水素ガスなどをはじめとする腐食性及び毒性のある燃焼ガスが発生するおそれがある。］

〈併用医療機器〉

1. 電気手術器は高周波電流を出力するため、併用する他の医用電気機器へ電磁的影響を与えて誤作動の原因となる場合がある。予め干渉による誤作動がないことを確認の上使用すること。［特に生命維持装置については、誤作動により患者に重大な障害を与える可能性があるため。］

〈使用方法〉

1. 電気手術器は正常な使用であっても、アクティブ電極から火花が発生し、また高温となるため可燃性物質に引火し、燃焼・爆発する危険がある。そのため、以下の物質が存在する場合は、電気手術器を使用する前に適切に除去すること。［引火・爆発した場合、火災の発生や患者及び手術スタッフに重大な損傷を与えるおそれがあるため。］
   (1) 酸素濃度が高い雰囲気、可燃性麻酔ガス、酸化ガス（亜酸化窒素［N_2O］等）が存在する場合は吸引・除去する。特に胸部または頭頸部の手術においては、必ず吸引・除去すること。
   (2) 身体の下、へそ（臍）などの身体の窪み、ちつ（膣）のような体腔に可燃性溶液（アルコール含有消毒剤等）が蓄積する場合は拭き取る。
   (3) 手術用ドレープの下に可燃性溶液（揮発したものを含む）が蓄積しないように注意する。
   (4) 体内ガスの発生が懸念される場合は、腸内洗浄を行い、不燃性ガスを注入する。
   (5) 可燃性薬剤で清掃や消毒した場合は十分蒸発させる。
   (6) 溶媒及び接着剤は十分蒸発させる。
   (7) 術野に乾燥したガーゼや綿がある場合は、電気手術器を出力する前に除去する。
2. 出力中にABCハンドピースの先端（ノズル）が組織に接触しないように注意すること。また、組織に対してハンドピースの角度が垂直にならないように使用すること。［ガス塞栓症を引き起こすおそれがある。］

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

1. 次のような症例にはモノポーラを使用しないこと。［術部またはその近傍において、血栓またはその他の損傷が発生するおそれがある。］
   (1) 指のような末梢部
   (2) 環状切除術（包茎手術）
2. ガス塞栓症を引き起こすおそれがあるため、次のような部位にはアルゴンビーム凝固（以下、ABC 凝固）を使用しないこと。
   (1) 直径3mm以上の血管
   (2) 子宮等の閉鎖された臓器

〈併用医療機器（相互作用の項参照）〉

1. 高周波接地形（ノンフローティング形）の電気手術器との併用使用。［電磁干渉による誤作動のおそれがある。］
2. 本品の対極板接触不良モニタ（ARM）に適合しないモニタ形対極板の使用。［適切に作動しないおそれがある。］

〈使用方法〉

1. ABC ハンドピースの先端（ノズル）を組織に埋没させて出力しないこと。また、ABC 凝固を開口した血管に出力させないこと。［ガス塞栓症を引き起こすおそれがある。］
2. バイポーラコードはバイポーラ出力端子専用であり、モノポーラ出力端子には接続しないこと。［誤ってモノポーラ出力端子に接続すると予期せぬ出力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。］
3. 指定されたフットスイッチを使用し、それ以外のフットスイッチは使用しないこと。［本品と適合しないフットスイッチを接続してスイッチ操作をした場合、出力しなかったり、希望のモードとは異なるモードが出力する等、正常に動作せず患者に障害を与えるおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

1. 外形寸法

60-8800-001（本体）、60-8432-001（カート）
本体寸法（ハンドル含む）：W-46cm×D-58cm×H-20cm
カート寸法（ハンドル含む）：W-62cm×D-83cm×H-101cm

取扱説明書を必ず参照すること

60-8475-001　ABC フットスイッチシングル

60-6700-001　モノポーラフットスイッチ

60-5103-001　バイポーラフットスイッチ

136050　アルゴンガスボンベ

2. 電気的定格及び機器の分類

電源電圧	交流 100V
電源周波数	50/60Hz
電源入力	6.4A
患者回路の分類	高周波非接地形
電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による分類	CF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX1(本体)
	IPX8(バイポーラフットスイッチを除く全てのフットスイッチ)
	IPX0(バイポーラフットスイッチ)

3. デューティーサイクル：15 秒 ON/30 秒 OFF
4. 操作モード及び出力値
   各モードの最大出力電圧は取扱説明書を参照すること。

モード	最大出力 (W)	定格負荷 (Ω)	搬送波周波数 (kHz)
モノポーラ			
純粋切開	300	500	385-415
ブレンド切開	200	500	385-415
ピンポイント凝固	120	500	385-415
スタンダード凝固	120	500	500-600
スプレー凝固	80	500	500-600
ABC 凝固	150	500	500-600
バイポーラ			
マイクロ凝固	70	50	385-415
マクロ凝固	90	300	385-415

5. 操作環境
   温度　　10～40℃
   湿度　　95%以下(但し、結露しないこと。)

6. モードの説明
   (1) モノポーラモード
      1. 純粋切開：連続波を使用し、組織との間に発生する放電圧力とジュール熱により組織を切開する。
      2. ブレンド切開(1～3)：正弦波を断続的に出力することにより切開と凝固の作用を同時に発生させる。止血効果を伴う切開(切開能力と凝固能力の混合)である。
      3. 3 種類の凝固：低電圧の接触凝固であるピンポイント凝固と非接触の放電凝固であるスプレー凝固、及び、その中間のスタンダード凝固がある。
      4. パルス切開モード：純粋切開とブレンド切開に対して利用できる。限られた切開のために短時間のみ断続的に出力する。
      5. パルス凝固モード：モノポーラ凝固の 3 種類のモードに対して利用できる。断続的に出力して低侵襲の凝固を行う。
      6. モノポーラ切開及びモノポーラ凝固の各モードに対して、汎用 (General)、液体媒体 (Fluid)、内視鏡用 (Lap) のいずれかの動作モードを選択して使用することができる。
      7. ABC 凝固：モノポーラ出力と同時にアルゴンガスを供給することで、アルゴンガスがイオン化されプラズマ状態を維持する。このプラズマが高周波エネルギーの媒体となり、アクティブ電極と生体組織が接触することなく組織の凝固・乾燥が行われる。
   (2) バイポーラモード
      微細な手術に適したモードであり、一般的なバイポーラ凝固である。
7. 電磁両立性：IEC 60601-1-2：2007 に適合

〈作動・動作原理〉
1. モノポーラ出力
   生体の神経、筋に対して電気的刺激を感じない高周波電流をアクティブ電極から生体組織に流し対極板で回収することにより、アクティブ電極と接触する組織部に発生するジュール熱及び放電による熱作用によって切開又は凝固を行う。切開と凝固の作用は出力波形と出力電圧に依存する。
2. バイポーラ出力
   高周波電流を用いることはモノポーラと同様であるが対極板を使用せず、バイポーラ電極の両極間に高周波電流を流すことにより挟んだ組織の凝固(止血)を行う。
3. アルゴンモード
   モノポーラ出力と同時にアルゴンガスを供給することで、アルゴンガスがイオン化されプラズマ状態を維持する。このプラズマが高周波エネルギーの媒体となり、アクティブ電極と生体組織が接触することなく組織の凝固が行われる。
   また、モノポーラ出力の電圧が低い場合には、アルゴンプラズマは発生せずアルゴンガスに包囲された状態での切開となる。アルゴンガスに包囲された状態では、電極周辺の酸素が排除されることにより、切開に伴う発煙や組織の炭化が抑制される。

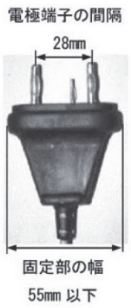
【使用目的又は効果】

〈使用目的〉
高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために使用する。アルゴンガスを用いることにより生じるアルゴンガスプラズマを併用することもある。

〈使用目的又は効果に関連する使用上の注意〉

この電気手術器本体のバイポーラ出力端子に接続可能な固定型プラグの形状は、以下のとおりである。

《接続可能な固定型プラグの形状》



型番：60-5132-001

電極間隔：28.6 mm

型番：60-8046-001

《適合製品例》

・コンメド バイポーラ フォーセプス
　型番：60-5132-001
（医療機器承認番号：15900BZY00287000）

・リユーザブル バイポーラフォーセプス用コード
　型番：60-8046-001
（医療機器届出番号：27B1X00116000243）

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用前の準備
   (1) フットスイッチ、対極板、ハンドピース等の手技に必要な構成品及び併用医療機器を接続する（〈組み合わせて使用する医療機器〉を参照）。
   (2) アルゴンモードを使用する場合は、カートのタンク接続口にガスボンベを接続し、カートのアルゴンガス供給口と本体のアルゴンガス接続口を接続する。
   (3) 商用電源に接続して主電源スイッチ（本体背面）及び電源スイッチ（本体前面）を ON にする。
2. 使用中の操作
   (1) モノポーラ出力を使用する場合は、患者の適切な部位に対極板を貼付する。
   (2) 必要に応じて各モードの選択（切開･凝固）を行い、出力値、アルゴンガス流量等を設定した後、フットスイッチ、ハンドコントロールペンシルを操作して、切開、凝固を行う。
   (3) アルゴンモードで使用する場合は、操作パネルのパージスイッチを押してアルゴン電極内をアルゴンガスで満たしてから出力操作を行う。
3. 使用後の処置
   (1) 電源スイッチ（本体前面）及び主電源スイッチ（本体背面）を OFF にして、電源ケーブルを外す。
   (2) 各接続部品等を取り除いた後、本体及び部品を清拭し、適切な場所に保管する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 使用前の注意事項
   (1) 電気手術器の故障は、意図しない出力の上昇を招くおそれがあるため、使用前に始業点検を行い、異常がないことを確認すること。
   (2) 本品にアルゴンガスボンベを接続する際は器具を使わず用手的に行なうこと。
   (3) コンメド社製以外の対極板、アクティブ附属品（ペンシル、メス先電極等、以下同じ）の使用は電気的接触不良により、機器の損傷・発火の危険性があるため推奨しない。使用する場合は十分に安全を確認してから使用すること。
   (4) 手術手技に適した出力特性が得られるように、使用前に適切なモノポーラモード、バイポーラモードが選択され、適切な出力値が設定されていることを確認すること。希望するモードや出力値と異なっている場合には、設定し直すこと。
2. 使用中の注意事項
   (1) 必ず目標部位にメス先電極を接触させた後に出力を開始すること。出力をさせながらメス先電極を組織に接触させないこと。［メス先電極を組織に接触させない状態で出力した場合、メス先電極の絶縁部分が組織や鋼製器具に接触すると容量結合による意図しない出力、絶縁部の破損、メス先電極の溶解等により、熱傷の危険性が高まるため。］
   (2) ABC 凝固を使用する場合には、室内の換気を十分に行い、アルゴンガスによる空気置換によって酸素濃度が 18%以下にならないように注意すること。
   (3) ハンドコントロール ABC ハンドピースを使用する場合は、誤作動を防止するために ABC フットスイッチは接続しないこと。［ABC 凝固出力端子はハンドコントロールとフットコントロールのコンビネーション出力端子であるため、ABC フットスイッチにて出力操作が可能となり、意図しない出力が発生するおそれがあるため。］
   (4) 脂肪組織の多い部位（例えば乳房部）でメス先電極を使用した場合、溶解した脂肪組織は高温であるため、他の組織に触れると熱影響を与える可能性があるので、生理食塩水を含ませたガーゼで冷却するか、もしくは吸引装置等を用いて除去すること。
   (5) 出力値は可能な限り低い設定とし、出力時間は最小限とすること。ABC 凝固の設定に関しては、取扱説明書を参照すること。［組織等に過度な熱影響を与える可能性があるため。スプレー凝固等の高電圧のモードを使用すると、高周波分流が発生しやすくなるため］
   (6) 使用するアクティブ附属品の定格電圧と本品の各モードの最大出力電圧を確認し、アクティブ附属品の定格電圧を超えない範囲で使用すること。
   (7) 電気手術器が正しく動作しているときに期待する臨床効果が得られない場合、対極板と患者の装着状態不良、メス先電極の炭化物付着、アクティブ附属品の接触不良等が考えられるため、むやみに出力値を上げずにアクティブ附属品の外観確認、各部の接続状態の確認などの原因調査を行った上で異常がないことを確認してから出力値を上げること。
   (8) アクティブ附属品を使用しないときは、常に絶縁された安全な場所（絶縁ケースの中、器械台の上等）に置き、患者の上に置いたり、術者に接触しないようにすること。ケースに入れる場合は単品で入れ、特に金属製の器具を同一のケースに入れることは絶対に避けること。［偶発的な通電等により患者が負傷したり、可燃物に引火するおそれがある。］
   (9) 鋼製器具にメス先電極を接触させて使用する場合は、次の点に注意して使用すること。［メス先電極と鋼製器具との間で放電が発生すると術者や介助者、手術スタッフが感電または熱傷を負ったり、メス先電極が破損・溶解する可能性がある。また、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。］
      1. メス先電極を鋼製器具に確実に接触させてから出力すること。
      2. 鋼製器具はしっかりと握り、手と鋼製器具の接触面を十分に確保すること。
      3. ブレードタイプのメス先電極は平らな面を鋼製器具に接触させること。
   (10) 汎用（General）及び内視鏡（Lap）モードの純粋切開、ブレンド切開、スタンダード凝固またはスプレー凝固（それぞれのパルスモードは除く）において 2 本のハンドコントロールペンシルで同時に出力が可能であるが、同時に出力しているとき、常にそれぞれのメス先電極に同等に出力電力が供給される訳ではない。使用状況によっては片方のメス先電極に高周波電流が集中する場合もあるので注意して使用すること。

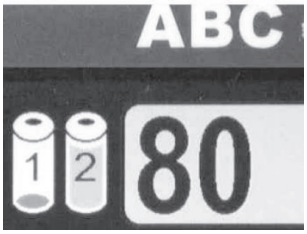
(11) 新生児/低体重児用対極板(販売名：コンメド ディスポーザブル対極板)を使用するときは高周波電流が 300mA を超えないように設定すること。[面積の小さな対極板に高電流が流入すると熱傷の危険がある。]
(12) メス先電極と組織との間で電気放電を生じるスプレー凝固のようなモードでは神経・筋に刺激が生じて患者の身体に反射運動が起こることがあるため、出力値を最小限にする等、注意して使用すること。[特に TUR(経尿道的切除術)では、閉鎖神経反射を起こすことがあり、意図しない患者の健康被害を生じるおそれがある。]
(13) 停電や電圧低下、その他の要因で電気手術器が再起動した場合は、手術を再開する前に対極板の装着状態やモード、出力値等の設定を必ず確認すること。
(14) 電気手術器のデューティーサイクルを超える長時間の連続出力は避けること。[機器の故障及びアクティブ附属品の破損のおそれがある。また対極板貼付部位が高温となり、熱傷の可能性が高まるため。]
(15) 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貼付すること。また製品状態が良くない対極板を使用しないこと。[対極板装着部で温度上昇を起こし、熱傷のおそれがある。]

3. 使用後の注意事項
(1) アルゴンガスを使用後は、アルゴンガスボンベの元栓を必ず閉めること。

4. ABC 凝固使用に関する注意事項
(1) ハンドコントロール ABC ハンドピースの 3 ピンコネクタは必ずモノポーラ 2/ABC ハンドピース接続端子(接続部に Ar と表示)に接続すること。もう一方のモノポーラ 1/フットコントロール接続端子に接続した場合、ABC 凝固を出力することはできない。
(2) ABC ハンドピースを接続した後に、操作パネルのパージスイッチを押して、ハンドピース内にアルゴンガスを満たすこと。パージスイッチを押すと数秒間アルゴンガスのみが放出される。その際、ABC ハンドピースの先端(ノズル)は組織に向けないこと。
(3) ABC 凝固を使用する際は、ABC ハンドピース先端(ノズル)を組織から 1cm 以内(但し、少なくとも 3mm は離す) に保持し、組織とノズルの角度を 45° ～60° に保つこと。ノズルを組織に接触させないようにし、ビームは途切れなく、ゆっくりと前後に掃くような往復運動を継続すること。血管の太さ、血圧、使用する出力値及び組織の特性により、ビームを 1～10 秒間出力させること。[一点に長時間照射した場合、組織を穿孔するおそれがある。]
(4) デリケートな組織に使用する場合は、出力値を 20W 以下に設定し、出力を 1 秒程度の短い時間にすること。腸間膜や硬膜、消化管組織及び粘膜などの薄い膜で覆われた血管に ABC 凝固を使用する場合は、生理食塩水を注水すること。[穿通しやすい組織に ABC 凝固を高出力、長時間照射した場合、術後の合併症につながるおそれがある。]
(5) ABC 凝固を出力中は、吸引器具の先端をビームに近付け過ぎないように注意すること。アルゴンガス流が吸引されるとビームはその方向に飛ぶことになる。
(6) 組織の腔が深く狭い部位で使用する場合は、ガス塞栓のおそれがあるため、出力値とガス流量を低く設定して注意して使用すること。
(7) ABC を腹腔鏡下手術で使用するとアルゴンガスの流入により、腹腔内圧が上昇し気泡による塞栓形成の可能性がある。安全に使用するために以下の点に注意すること。
  1. ガス流量の設定を Lap(内視鏡)モードにすること。
  2. 気腹装置との併用による腹腔内圧の急激な上昇を避けるため、アルゴンガスの流量は、必ず 4LPM(4L/分)以下に設定すること。
  3. 術中、気腹装置等で常に腹腔内圧の上昇に注意し、監視を行うこと。
  4. 腹腔内圧が 18mmHg(水銀柱)を超えないように、ABC 凝固を使用中は下記の方法にて頻繁にガス抜きを行うこと。
    1) トロッカーのコックをあけ、流入したアルゴンガスを放出する。
    2) 吸引嘴管により、流入したアルゴンガスを吸引し放出する。
  5. 腹腔内圧が 18mmHg(水銀柱)を超えた場合には、一旦 ABC 凝固の使用を中止し、腹腔内圧を減圧(ガス抜き)してから使用を再開すること。
  6. 気腹装置使用時は、術中に気腹装置の電源を切らないこと(気腹装置の取り扱いは、気腹装置の取扱説明書に従うこと)。
(8) ABC GI プローブ(内視鏡専用プローブ)を使用する場合には、以下の点に注意すること。
  1. ガス流量の設定を ABC Flex モードにして、ガス流量は 2LPM(2L/分) 以下に設定すること。
  2. 軽度の粘膜下気腫を生じるおそれがあるため、プローブ先端を組織に接触させた状態で出力しないこと。

5. ABC パルスモード使用に関する注意事項
ABC パルスモードは最小限の凝固のために使用するモードであり、それ以外の目的で使用しないこと。[過剰なアルゴンガスが患者に供給されて、ガス塞栓症を引き起こすおそれがある。]

6. 本体の警報発生時の注意事項
(1) 対極板監視モニタの警報が鳴った場合
電気手術器と対極板の接続、対極板とコードの接続、デュアルパッド対極板の場合は対極板と患者との接触状態を必ず確認し、必要に応じて対極板またはコードを交換すること。なお、デュアルパッド対極板を使用しているときには、接触状態はバーグラフで表示される。
(2) 警報が鳴りディスプレイにエラーが表示された場合は、取扱説明書の該当欄で確認するか、製造販売元に問い合わせること。
(3) アルゴンガスの残量に関する表示
本体の操作パネルに表示されるガスボンベの表示が赤色になった場合、ガスボンベの交換時期である。



またカート背面にもガス残量の表示部がある。本体に電源が入っていない時に表示部のボタンを押すことにより、残量が表示され、赤色になっている時はガスボンベを交換すること。
(4) 上記以外の予期しない音が鳴った場合は、傷害のリスクを排除するために原因を調べること。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

販売名	承認／認証／届出番号
ラパロスコープ用 ABC ハンドピース	20400BZY00571000
コンメドシステム 6000ABC	20100BZY00374000
ABC ハンドピース	20400BZY00570000
ABC GI プローブ	21200BZY00505000
ディスポ ハンドコントロール プラス	20300BZY01003000
コントロールペンシル	21500BZY00284000
ハンドコントロールプラス（ＶＢ）	231AABZX00031000
コンメド バイポーラ フォーセプス	15900BZY00287000
コンメド ディスポーザブル 対極板	15900BZY00999000
コンメド サーモガード	226ADBZX00205000
リユーザブル バイポーラフォーセプス用コード	27B1X00116000243
ABC GI プローブアダプタ	27B1X00116000228

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 手術室にある携帯型または可動式通信装置の作動によって電気手術器の機能に影響を与える場合があるため、他の装置による干渉が疑われる場合は、問題が解決するまで電気手術器の使用を中断すること。

(2) 本品の上、または近接して他の機器を配置しないこと。可能な限り、電気手術器本体及びアクティブ附属品から離して設置すること。[電磁的干渉が発生するおそれがある。]

(3) 本品は保護接地を備えた電源(商用)だけに接続し、3P-2P変換プラグ及び延長コードを使用しないこと。[電撃の危険を回避するため。]

(4) 特別な理由がない限り、対極板貼付部位での熱傷を防止するため、デュアルパッド対極板を使用すること。[シングルパッド対極板では患者との接触状態を監視できず、対極板が剥がれた場合でもアラームが発生しないため。]

(5) 本品と接続使用する再使用型のアクティブ附属品やコード類は、日常点検を実施し劣化や損傷がないことを確認すること。

(6) 本品を使用中は、患者の状態や本品の動作状態に異常がないことを適宜確認すること。

(7) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。

(8) 患者の皮膚と皮膚(腕と胴体等)とを小面積で接触させないこと。接触する場合は乾いた布を挿入するなどして避けること。 [熱傷を防止するため。]

(9) 患者を金属部(手術台、支持器等)に接触させないこと。

(10) 患者が身に付けている金属製品は手術前に取り外すこと。[接地された金属等に触れると熱傷のおそれがある。]

(11) アクティブ附属品のコード及び対極板コードは患者または他の機器のコードなどの導体に接触しないようにすること。

(12) 外科的処置において、高周波電流が比較的狭い断面積に流れる部位には、モノポーラを使用せずにバイポーラを使用することを推奨する。ただし、環状切除術にバイポーラを適用できると判断した場合は高周波電流を環状切除用クランプに直接流さないように注意すること。

(13) 電気外科手術中に発生する煙(サージカルスモーク)は有害な成分を含んでいる可能性があるため、手術用マスクの適切な使用及び排煙装置による十分な換気を推奨する。

(14) 液体の入った容器を本品の上に置かないこと。液体がこぼれた場合は、すぐに拭き取ること。

(15) 誤ってフットスイッチを踏んだことによる偶発的な出力を防止するために、フットスイッチの配置等に注意すること。

(16) 本品がオーバーヒートしたりダメージを受けないように、左右、背面にそれぞれ5㎝以上の空間を設けること。

(17) 当社指定のアルゴンガスボンベ(純度 99.998%以上のアルゴンガス)を使用すること。

2. 相互作用(他の医薬品･医療機器等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
一般的電気手術器(高周波接地形)	使用禁止	誤作動や相互干渉を発生させる可能性がある
処置用対極板(本品の対極板接触不良モニタ[ARM]に適合しないモニタ形対極板)	使用禁止	適合しない極板を使用した場合、患者との装着状態の適正な監視ができず、接触不良による熱傷の可能性がある

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1. 電気手術器と生体情報モニタなどを同時に同じ患者に使う場合には、高周波電流制限装置を備えたモニタ装置を用いること。モニタ用電極などは、術野及び対極板からできるだけ離して装着すること。定格内の高周波漏れ電流であっても、患者に直接接続するモニタ用電極の面積が小さい場合、発熱・熱傷の可能性があるため、針状の電極は使用しないこと。
2. 高周波非接地形(フローティング形)の電気手術器との同時使用は推奨しない。やむを得ず同時に複数台数を使用する場合は、患者及び手術スタッフ、他の医用電気機器に悪影響が出ないことを確認した上で使用すること。[電磁干渉による誤作動のおそれがある。]

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

1. 可燃性物質への引火・爆発
2. 意図しない出力・出力の上昇・設定変化
3. 機器の故障
4. アクティブ附属品の破損

(2) 重大な有害事象

1. ガス塞栓症
2. 熱傷
3. 感電
4. 臓器の損傷、穿孔
5. 痙攣・筋収縮
6. 出血

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

2. 保管環境

温度　　10～32℃
湿度　　0～60%（但し、結露しないこと）

〈耐用期間〉

8年間[自己認証(当社データ)による。]

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 保守点検

(1) 本品の使用、保守点検の責任は使用者に帰属する。

(2) 保守点検を怠ると重大な事故に繋がる可能性がある。本品を常に正しく作動させるために、院内プロトコルとして定期的に保守点検を実施すること。

(3) 長期間使用しなかった場合、使用前に必ず製造販売元の修理点検担当部門または製造販売元が認定する資格を有する者の点検を受けること。

(4) 電気手術器は他の医用電気機器に比べて高電圧を使用しているため、点検方法に制限がある。そのため、本品のカバーを外して内部の点検は行わないこと。

2. 日常点検

日常点検は以下の項目について、使用前に行うこと。

(1) 外観チェック

傷や破損がないことを目視で確認すること。

1. 本体、アルゴンガスボンベ、カートの接続状態
2. 操作パネル
3. 出力端子(モノポーラ端子、バイポーラ端子及び ABC ハンドピース接続部)
4. 対極板接続部
5. フットスイッチコネクタ接続部
6. 電源コード(コード、プラグ)及び本体側接続部

(2) 機能チェック

電源を投入し、正常に動作するか確認すること。出力を ON にして確認する際は、必ず出力設定を最小にして行うこと。

1. 本体起動時の動作
2. 操作パネルの各キーの動作
3. 各ディスプレイの表示
4. 各モード表示ランプ点灯
5. ペンシル及びフットスイッチ動作
6. 各モード出力ランプ点灯・出力音

7. 音量調整
8. 対極板コード断線モニタ表示・アラーム

(3) 使用中は異常な動作音や表示等の有無をチェックすること。

(4) 使用中に異常がなかった場合、終業点検は主として清掃等を中心に行うこと。

3. 清掃

(1) 電気手術器の外装は中性洗剤の溶液または低刺激性の消毒剤で水滴が滴らない程度に湿らせた布で拭くこと。可能な限り不燃性の洗剤及び消毒剤を使用すること。

〈業者による保守点検事項〉

1. 定期点検

(1) 点検頻度
年１回を目安とする

(2) 点検項目
1. 外観検査
2. 出力測定
3. 高周波漏れ電流測定
4. 漏れ電流及び患者測定電流の測定
5. 電極接続端子の点検
6. 操作パネルの表示と動作確認
7. アラーム機能の動作確認

(3) 点検の実施
製造販売元の修理点検担当部門または製造販売元が認定する資格を有する者に点検を依頼すること。

2. 修理・故障

(1) 修理は製造販売元の修理点検担当部門または適切に修理を実施できる医療機器修理業者に依頼すること。

(2) 本品の構成品に故障や不具合が見られた場合、また何らかの問題が生じた場合は、製造販売元の修理点検担当部門または営業担当者まで問い合わせること。

【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
＊ エム･シー･メディカル株式会社
電話番号：06-6222-6606
製造元
コンメド社(アメリカ合衆国)
Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec