

機械器具(29)電気手術器
管理医療機器 一般的電気手術器 70647000特定保守管理医療機器 **ベサリウス シリーズ(MCN)****【警告】**

<適用対象(患者)>

1. 心臓ペースメーカ又は他の能動型埋め込み機器を装着した患者さんに電気手術器を使用する場合は、ペースメーカの停止、固定レート化、不整レート発生等の動作干渉及び細動等が生じる危険性があります。このような可能性があるときは、担当医の助言を得ることや、ペースメーカ製造販売業者に問い合わせをして十分に安全であることを確認した上で使用してください。

<併用医療機器>

1. 電気手術器本体は高周波を利用している関係上、併用する他の電気機器(例えば、輸液ポンプ等)、特に生命維持装置については、あらかじめ干渉による誤作動がないことを確認の上、使用してください。[電磁的影響により患者さん等に重大な傷害を与える可能性があります。]

<使用方法>

1. 電気手術器は原理的に正常な使用であっても電極部から火花放電が避けられないため、周囲の可燃性麻酔剤や可燃性ガス、可燃性の液体や物質(消毒液等の気化ガス・乾燥したガーゼ)、又は酸素回路中のガス漏れ、若しくは酸化性物質等が存在するところでの使用は避けてください。[引火・爆発による火災の発生や、患者さん及び手術スタッフに重大な損傷を与える危険性があります。]
2. 可燃性溶液(アルコール系消毒液)、可燃性ガスは排除してください。特に臍のような人体陥没部及び腔のような人体の空洞部、並びに患者さんの体の下には可燃性溶液又はその他の溶液が貯留しないようにし、体内で自然に発生する可燃性ガスも含め、気化したガス等が充満しないように排除し、安全を確保してください。[引火・爆発による火災の発生の危険性があります。]
3. 酸素や亜酸化窒素等の可燃性ガスの濃度が高くなっている所では、本装置を使用しないでください。[酸素及び亜酸化窒素(N_2O)は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こす可燃性を持っています。]
4. 本装置及び専用ハンドピース等の付属品の故障により、意図しない高周波電流の出力上昇を招く可能性があるので注意して使用してください[意図しない出力により、熱傷の可能性があります。]
5. 患者さんを金属部(例えば、手術台、支持器等)に接触させないでください。この目的のために、絶縁シートを使うことを推奨します。[熱傷を起こす可能性があります。]
6. 皮膚と皮膚の接触(例えば、患者さんの腕と体との接触)は、例えば、乾いたガーゼを挿入する等して避けてください。[熱傷を起こす可能性があります。]
7. 対極板は、インプラントやその他の金属物質、骨の突起、瘢痕等の上に装着しないでください。装着部位は、必要に応じ脂分や体毛を取り除く等して清潔にしてください。皮膚は完全に乾燥させてください。[熱傷を起こす可能性があります。]
8. 対極板はできるだけ術野の近くで、患者さんの身体にその全面を密着させてください。[熱傷を起こす可能性があります。]
9. 本装置の使用前及び手術中は対極板がしっかりと患者さんに装着されていることを確認してください。[本装置は対極板接触監視アラームを搭載していないので、熱傷を起こす可能性があります。]

10. 熱傷を防止するため治療時以外、出力を発生しないでください。
11. アクセサリー類は定められた接続端子に正しく接続してください。
12. 本装置のバイポーラ端子には、純正品又は製造販売業者が承認したバイポーラ用ケーブルを使用してください。
13. 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、予想しない凝固の発生を防ぐため、バイポーラを使用してください。
14. 心臓やその周辺の手術に使用する際には、アーク放電(スパーク)による電流の変調作用が原因でおこる細動や神経・筋肉への刺激の可能性がありますので、できるだけバイポーラを使用し、できるだけ出力を弱めに設定してください。

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>(＜相互作用＞の項参照)

1. 他の電気手術器との同時使用は絶対にしないでください。
2. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。MR検査を行う際は検査室に持ち込まないでください。[MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性があります。][自己認証による]**

<使用方法>

1. 本装置には、純正品又は製造販売業者が承認した電極、対極板、ケーブル以外は使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

<形状>

1. モデルMCN



2. OEMモデルMCN



3. 寸法: 410(W) × 320(D) × 170(H)mm
4. 質量: 14kg

<機能>

1. 作動モード、最大出力及び最大開放電圧
 - (1) モノポーラ切開: 120W (400Ω 負荷)、700V_{pp}
 - (2) モノポーラ混合切開: 110W (400Ω 負荷)、1600V_{pp}
 - (3) モノポーラ凝固: 80W (400Ω 負荷)、2900V_{pp}
 - (4) バイポーラ: 90W (100Ω 負荷)、500V_{pp}
2. 基本周波数: 4MHz

<作動・動作原理>

1. モノポーラ電極先端部より高周波電流を集中的に流し、生体組織を切開・凝固します。高周波電流は生体組織内を広がって流れ、対極板から回収されます。
2. バイポーラ電極の場合、先端の電極間に高周波電流が流れ、生体

取扱説明書を必ずご参照ください。

組織を凝固します。

3. 出力回路(高周波の発生コントロール部)

- (1) 高周波電流は絶縁型高周波トランス及び、出力コンデンサを介して出力されます。
- (2) モノポーラ出力回路
 - 1) 本装置のモノポーラの出力回路は、高周波非接地形(フローティング形)です。非接地形(フローティング形)出力回路は、高周波分流の発生防止を目的として考案された回路で、対極板回路側を接地から浮かせた方式です。原理的には接地から浮いていますので高周波分流は発生しないはずですが、実際の電気手術器では出力側と筐体や大地(手術台を含む)との間に浮遊容量(一種のコンデンサ)が存在することから、完全にフローティングすることはできません。従って、この方式でも若干の高周波分流は発生します。
- (3) バイポーラ出力回路
 - 1) 基本的に非接地形(フローティング形)出力回路です。絶縁された2つの電極間に高周波電流を流すことにより小電力で凝固ができ、対極板を必要としません。

<電気的定格>

1. 電源電圧: AC100V 50/60Hz
2. 電源入力: 550VA(最大出力時)

<機器の分類>

1. 電撃に対する保護の形式: クラス I 機器
2. 電撃に対する保護の程度: CF形装着部(耐除細動形)

【使用目的又は効果】

本装置は高周波電流を用い、生体組織の切開及び凝固を行うために使用する処置用電気手術器及びその付属品である。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

1. 使用可能な専用プラグ

品番	バイポーラ接続ケーブル等
2506001	ヨーロッパタイプ
2506005	
2506015	
2506004	アメリカンタイプ
2506012	
2506008	Aesculapフォーセブスタイプ

2. 使用可能な専用プラグ(アンフェノールコネクタ用)

品番	バイポーラ接続ケーブル等
2506001A	ヨーロッパタイプ (アンフェノールコネクタ)
2506005A	
2506015A	
2506004A	アメリカンタイプ (アンフェノールコネクタ)
2506012A	
2506008A	Aesculapフォーセブスタイプ (アンフェノールコネクタ)
2506017A	滅菌済み(単回使用)アメリカンタイプ

【使用方法等】

<使用方法>

1. 詳細な操作方法については、取扱説明書を参照してください。

- (1) 本体のセットアップ
 - 1) 安定して表面が平らなテーブルで専用稼働台上に設置して使用します。電源ケーブルを本装置の背面パネルにある電源ケーブルソケットに接続し、電源スイッチが「OFF」になっているのを確認してから電源コンセントへ接続します。
- (2) アクセサリの接続
 - 1) 目的に応じて、モノポーラハンドピース/モノポーラフットスイッチ※/バイポーラケーブル※/バイポーラフットスイッチ※/アダプタ※を正しく接続します。
 - 2) モノポーラ手術を行うときは、対極板ケーブルを接続してください。
- (3) 本体の作動確認
 - 1) 電源を「ON」にして、異常がないか確認します。
 - 2) 対極板ケーブルを接続した場合、対極板モニタが正常に作動することを確認します。
- (4) 対極板の装着
 - 1) モノポーラ手術を行うときは、必ず対極板を患者さんに装着します。取扱説明書に記載された対極板に関する注意事項及び手順を守り、

正しく装着します。

- (5) 出力の設定
 - 1) 目的に応じたモードの出力を設定します。
- (6) 出力の発生
 - 1) ハンドピースのプッシュボタン又はフットスイッチを操作して出力を発生させます。
- (7) 使用を終えるとき
 - 1) 本体の電源スイッチを「OFF」にし、電源ケーブルをコンセントから抜きます。
 - 2) ハンドピース、バイポーラケーブルやフットスイッチを外します。
 - 3) 対極板ケーブルを外し、皮膚を傷つけないように、対極板をゆっくりと剥がします。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前

- (1) 本装置に使用するアクセサリは、純正品又は製造販売業者が承認したものを使用してください。
- (2) 絶縁コーティング不良や絶縁コーティングが施されていないモノポーラ電極及びバイポーラ電極等は、先端部以外の露出した金属が組織に触れると、その部分に分流が発生して先端電極への出力供給が減少し、意図しない接触部の生体組織を熱傷させるため、使用に際しては注意してください。
- (3) 使用するアクセサリは適切な滅菌処理が行われているかを確認し、モノポーラ用アクセサリとバイポーラ用アクセサリは所定の電極接続口に正しく接続してください。
- (4) 本装置を適切に冷却するには、周囲の障害物から10cm以上離して、空気に曝してください。
- (5) 使用する前は始業点検を必ず行い、スイッチの接触状況、表示ランプ、ブザー音、出力等の点検を行い、正常に動作することを確認してから使用してください。
- (6) モノポーラ電極ハンドピースは接続方向を確認した上で接続してください。
- (7) 電気手術器の操作・動作音質(操作音、誤操作音、不良モニタ警報音、出力発生音)は、他のME機器の動作音や警報音と混同しないよう十分に認識して使用してください。
- (8) 電気手術器の操作・作動音量を聞こえなくなるまで下げないでください。また、操作・作動音が聞こえにくくなるため、本装置の背面を塞がないようにしてください。
- (9) 手術台は、複数層の十分な絶縁素材(カバーシート等)によって高周波電流を完全に絶縁してください。手術中は液体(水分、汗等)が発生するので、これらの高周波絶縁素材が濡れるのを避けるために、防水シートを使用してください。
- (10) いかなる状況下でも患者さんの下に液体が貯留することは避けなければなりません。必要に応じて乾いたシートを重ね敷きする等して対処してください。
- (11) 出力ケーブル類(対極板のケーブルを含む)又はモニタリング装置に接続するケーブルが、患者さんの下敷きになったり、他のケーブルに触れないように注意してください。

2. 対極板

- (1) モノポーラ操作、及びモノポーラ/バイポーラ相互操作の場合は、必ず対極板を装着してください。
- (2) 患者体内の電流経路は最短距離にしてください。特に胸腔を横断させないように注意してください。身に付けた金属類は、できる限り取り除くか絶縁し、体内に埋め込まれた金属物質は、電流経路から外れるようにしてください。
- (3) 高周波電流を使用している間は、常に対極板を確実に装着させてください。四肢に対極板を装着する際は、血流を阻害しないように注意してください。
- (4) 対極板やハンドピースのケーブルはコイル状に巻かないでください。また、患者さんや他のケーブルと接触しないように注意してください。対極板用ケーブルの場合には特に注意が必要です。本装置用として供給されているケーブルのみを使用してください。
- (5) 対極板を切ってサイズを小さくしないでください。
- (6) ディスポーザブル対極板の接続用凸部は、接続ケーブルのクランプ内に完全に挿入してください。
- (7) 一度貼ったディスポーザブル対極板は、貼り直さないでください。
- (8) ディスポーザブル対極板から紙を剥がす際、接着面に触らないようにしてください。
- (9) ディスポーザブル対極板は涼しくて乾燥した場所に保管してください。
- (10) リユーザブル対極板には、ゼリーやペーストを塗布しないでください。対極板装着部の体毛を剃り、ゴム製バンド等で患者さんに

しっかりと装着させてください。

3. 電極

- (1) モノポーラ電極、バイポーラ電極及び対極板のケーブルは、患者さん又は他の電気機器のケーブル等の導体に接触しないようにしてください。また、一時的に使用しない電極は、患者さんから絶縁された状態にしておいてください。
- (2) モノポーラ電極先端部は、通常使用においても高温で発熱し、使用直後はかなり蓄熱しています。皮膚に接触すれば熱傷し、覆い布、ガーゼ、気化ガス等、可燃性物質に引火する可能性があります。また、手術スタッフも電極に触れると熱傷の可能性がありますので、使用直後の電極先端には触れないでください。また、どこにも触れさせない状態にしておいてください。
- (3) 電極の差し込み、交換は必ず高周波電流が「OFF」の状態で行ってください。
4. 出力設定
 - (1) 出力設定は、必要最低限にしてください。
 - (2) 出力値は本装置に同梱されているテストレポートを参照してください。
 - (3) 通常の出力設定で切開又は凝固機能が低下した場合は、出力を増加するに先立って、対極板ケーブルの接続及び対極板の患者さんへの接触を再確認してください。また、モノポーラ電極の炭化物、アクセサリの接触不良等が考えられるため、出力を増加する前に電極等に異常がないこと、及び患者さんの絶縁状態を確認してから本装置の使用／出力設定変更してください。
 - (4) 本装置を長期間使用しない場合、また、正しい出力設定手順が不明な場合は、まず低出力を選択し、適切なレベルに必要な効果を得られる正しい設定値まで徐々に上昇させることを推奨します。

5. 使用中

- (1) 警報が鳴ったり、異常が発生した場合は、速やかに患者さんの安全を確保した後、適切な処置を行い電源スイッチを切り、電源ケーブルの差し込みプラグをコンセントから抜いて使用を中止してください。
- (2) 使用中には、患者さんの状態や電気手術器の動作状態に異常がないことを常に確認してください。
- (3) 手術中も対極板がしっかりと患者さんに装着されているか確認してください。
- (4) 対極板の装着面や周囲のくぼみやへこみ箇所に液体等が貯留しないようにしてください。
- (5) 手術中に体位変換をした場合、対極板のずれや剥がれがないか、対極板の引きちぎれがないか確認してください。
- (6) 経尿道的切除術(TUR)において、特に、中断することなく長時間電気手術器を使用した場合には、可燃性ガスを発生する可能性があります。このガスは膀胱の上部に蓄積し、大気と混じることで、爆発の危険性が高まります。このような蓄積ガス内で高周波電流を使用すると、潜在的な爆発の危険をもたらす可能性がありますので、膀胱内のエアポケットは、できる限り最小に留めてください。
- (7) 正常な操作設定で正しく動作している電気手術器に明らかな出力低下や故障が発生した場合、まず対極板の装着及び接続状態を確認してください。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

1. 販売名：ベサリウス ケーブル&フットスイッチ
届出番号：13B1X00074000029(※)

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施してください。*
2. 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡してください。*

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等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
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	検査室に持ち込まないこと。MR検査を行う際は、本品と併用しないこと。	MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性がある。
電気手術器	他の電気手術器を同時に使用しないこと。	相互干渉の発生する可能性がある。

＜不具合・有害事象＞

- ・ 重大な不具合・有害事象
1. 重大な有害事象
- (1) 熱傷

- (2) 周辺組織の医原性損傷
- (3) 感電

＜その他の注意＞

1. 電気手術器、心電計等の電気機器を同一の患者さんに同時に使用する場合、患者監視装置のモニタ電極は、できるだけモノポーラ電極、バイポーラ電極、対極板等の装着部から離して装着してください。針状の電極の使用は避けてください。
2. 本装置とモニタリング装置は、同じ電源コンセントに接続しないでください。
3. 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、予想しない凝固を避けるため、バイポーラ機能を使用するようにしてください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

1. 常温常圧下にて保管してください。
 - (1) 周囲温度：+10～+40℃ *
 - (2) 相対湿度：30～75% **
 - (3) 大気圧：500～1,060hPa
2. 水のかからない場所に設置(保管)してください。
3. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響の生じる可能性のない場所に設置(保管)してください。
4. 本装置は精密医用電子機器であるため、院内での移動・保管に際しては、振動が加わらないように配慮してください。

＜耐用期間＞

1. 10年間[自己認証(当社データ)による](定期メンテナンス、保守点検等が実施されている場合) **

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 点検
 - (1) 本装置の保守点検の責任は、使用者にあります。
 - (2) 保守点検を行うにあたり、点検責任者、点検場所、点検記録、保管場所を決めてください。
 - (3) 電気手術器は他のME機器と比べ、高電圧を使用しているため、使用及び点検方法に制限があります。
 - (4) 感電の可能性があるため、電気手術器のカバー等を外しての点検等は行わずに、修理業者に依頼してください。
 - (5) 日常点検・保守は必ず毎日行ってください。
 - (6) 始業点検は本装置を使用する前日、あるいは直前に行ってください。主に外観上の不具合や、本装置の作動チェックを中心に行ってください。
 - (7) 使用中の点検は、使用中の異常な動作音、表示等のチェックを行ってください。
 - (8) 終業点検は、本装置使用中に異常がなかった場合、主に清掃等を中心に行ってください。
 - (9) 長期間使用しなかった場合は、使用する前に必ず修理業者で点検を受けてください。
 - (10) 保守点検は使用者が定めたプロトコールに従って行い、点検後、点検責任者が確認してください。

2. クリーニングと消毒、滅菌

- (1) 本体
 - 1) 本装置のプラグを抜いてから拭いてください。
 - 2) 可燃性、爆発性物質や樹脂溶剤、研磨剤を使用しないでください。
 - 3) 消毒液(例：塩化ベンザルコニウム水溶液)で湿らせた布等で消毒し、乾いた布で拭いてください。
 - 4) 室内の滅菌を行う際は、本装置をプラスチック製のカバーで覆ってください。
 - 5) 液体を直接本装置にかけないでください。また、本装置は高圧蒸気滅菌及びガス滅菌を行うことはできません。

(2) アクセサリ

- 1) リューザブル電極
 - ・ 使用中の体液等の汚れ及び炭化物は適宜、拭き取ってください。
 - ・ 使用後は、ハンドピースから外し、合成繊維のブラシで洗浄してください。超音波槽が使用できる場合はそちらを推奨します。なお、チゼル等尖ったものと一緒に洗浄すると、絶縁及び接触面を破損する可能性があります。
 - ・ クリーニング後、本品を完全に乾燥させてください。
 - ・ 滅菌前に、絶縁材に破損がないことを確認してください。
 - ・ 高圧蒸気滅菌は137℃を超えないでください。消毒剤(腐食性の薬剤は不可)による低温消毒も可能です。

- ・プリオン不活化の場合は、134℃にて18分間のオートクレーブ滅菌を行ってください(温度・時間は推奨条件です)。*
- 2) ケーブルとリユーザブルハンドピース
- ・使用中の体液等の汚れは適宜、拭き取ってください。
 - ・使用後は、電気手術器本体の接続端子から外し、ブラシ等で汚れを落としてください。
 - ・クリーニング後、本品を完全に乾燥させてください。
 - ・ケーブルの滅菌は、高圧蒸気滅菌で行ってください。ハンドピースは、消毒剤(腐食性の薬剤は不可)による低温消毒も可能です。
 - ・プリオン不活化の場合は、134℃にて18分間のオートクレーブ滅菌を行ってください(温度・時間は推奨条件です)。*
- 3) リユーザブル対極板
- ・使用中の体液等の汚れは適宜、拭き取ってください。
 - ・使用後は、電気手術器本体の接続端子から外し、手で洗浄してください。
 - ・クリーニング後、本品を完全に乾燥させてください。
 - ・高圧蒸気滅菌をしてください。
 - ・推奨滅菌条件(高圧蒸気滅菌): 134℃、5分間
 - ・乾燥時間: 最低9分
 - ・温度は、137℃を超えないようにすること。
 - ・プリオン不活化の場合は、134℃にて18分間のオートクレーブ滅菌を行ってください(温度・時間は推奨条件です)。*
3. 故障したときは、機器に点検必要・修理必要等、適切な表示を行い、修理は修理業者に依頼してください。
- <業者による保守点検事項>
1. 保守点検を怠ると重大な事故につながる可能性も考えられます。本装置を常に正しく作動させるために、修理業者による24ヶ月毎の定期点検を実施してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売業者]

株式会社TKB

電話番号: 03-5762-3077

[外国製造業者]

テレア エレクトロニック エンジニアリング社

(Telea Electronic Engineering Srl)

イタリア共和国

2403-12

販売元



2403-1-0-MKT