

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 Essential****【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。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。最新の規格(IEC 60601-1-2: 2007又はそれと同等の規格)に適合しない機器である場合、干渉の可能性があります。]

<使用方法>

1. 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膈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。]
2. 本体及び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。]
3. 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。]
4. 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。]
5. 治療時以外、出力を発生しないでください。[熱傷を起こす可能性があります。]
6. 付属品は定められた接続端子に正しく接続してください。[誤接続による事故の可能性があります。]
7. 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、バイポーラを使用してください。
8. 心臓やその周辺の手術に使用する際には、できるだけ出力を弱めに設定してください。[アーク放電(スパーク)による電流の変調作用が原因で起こる細動や神経・筋肉への刺激の可能性があります。]
9. 内視鏡手術においては、本装置を使用する前に、患者さんの体内ガスが不燃性ガスであることを確認してください。[体内生成ガスに引火する可能性があります。]
10. 人工内耳から少なくとも1cm離してバイポーラ電極を使用してください。[動作干渉の可能性があります。]

【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. 電気手術器は、正常な使用であっても原理的に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使用しないでください。[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. 酸素や亜酸化窒素等の支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支燃性を持っています。]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

1. モデルEssential



電気手術器本体

ディスプレイ

電極接続口

正面パネルのデザインのみが異なるOEMモデルEssentialもあります。

2. 寸法: 324(W) × 349(D) × 184(H) mm
3. 質量: 7.9kg

<機能>

1. 作動モード: バイポーラ凝固
2. 定格出力電力(負荷抵抗値): 70W (50 Ω)
3. 基本周波数: 4MHz

<作動・動作原理>

本装置は高周波変圧器により昇圧させた高周波電流をバイポーラ電極の先端に供給し、生体組織を凝固します。

<電氣的定格>

1. 電源電圧: AC100V
2. 周波数: 50/60Hz
3. 電源入力: 250VA
4. 最大出力電圧: 700V

<機器の分類>

1. 電撃に対する保護の形式: クラス I
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】

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。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

本体の電極接続口には、以下の形状の専用プラグ(モデルEssential用)を接続します。



【使用方法等】

＜使用方法＞

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か専用稼働台上に設置して使用します。電源コードを本体の背面パネルにある電源コード接続口に接続し、電源スイッチが「OFF」になっていることを確認してから電源コンセントへ接続します。

2. 付属品の接続

- (1) バイポーラ電極及びフットスイッチ※のコネクタを正しく接続します。必要に応じて、バイポーラ接続ケーブル※を併用します。

3. 本体の作動確認

- (1) 電源スイッチを「ON」にして、異常がないか確認します。

4. 出力の設定

- (1) 凝固モード設定ボタンを押し、出力を設定します。出力設定つまみを少しずつ回し、ディスプレイに表示される出力メーターを確認しながら、出力を設定します。

5. 出力の発生

- (1) フットスイッチを操作して出力を発生させます。

6. 使用を終えるとき

- (1) 本体の電源スイッチを「OFF」にし、電源コードをコンセントから抜きます。
- (2) バイポーラ接続ケーブルやフットスイッチを外します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前

- (1) 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、使用しないでください。また、漏れ電流のリスクにより、患者さんに危害が及ぶ場合があります。
- (2) 未滅菌の付属品は適切な滅菌処理が行われているかを確認し、所定の接続口に正しく接続してください。
- (3) 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。
- (4) 使用する前は始業点検を必ず行ってください。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ください。
- (5) 本装置の操作・作動音質（操作音、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。
- (6) 本装置の操作・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、本体の背面を塞がないようにしてください。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 出力ケーブル類又はモニタリング装置に接続されたケーブルが、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. 電極

- (1) 電極及びケーブル類は、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) 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、出力が「OFF」の状態で行ってください。
- (4) 使用前に、ひび割れ、傷又は故障がないか、注意して点検してください。

3. 出力設定

- (1) 出力設定は、必要最低限にしてください。
- (2) 出力値は本体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) 通常の出力設定で凝固機能が低下した場合は、出力を増加するに先立って、ケーブルの接続及び絶縁を再確認してください。また、電極への炭化物付着、付属品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／出力設定を変更してください。

- (4) 本体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、適切なレベルで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。

4. 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「OFF」にし、電源コード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、患者さんの状態や本装置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) 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。
- (4) 本装置に明らかな出力低下や異常が発生した場合、まずケーブルの接続及び絶縁、コネクタや電源供給、操作キーの正常作動、ディスプレイのエラーメッセージ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】

＜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
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。
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。 *

＜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、できるだけ電極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。高周波電流制限装置を備えたモニタリングシステムの使用を推奨します。
2. 本体とモニタリング装置を、同じ電源コンセントに接続しないでください。
3. 本装置は精密医用電子機器であるため、院内での移動に際しては、振動が加わらない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. 以下の環境の下で保管してください。
 - (1) 周囲温度：0～50℃
 - (2) 相対湿度：20～80%
 - (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、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、本体のカバー等を外す点検等は行わずに、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、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) 保守点検は院内プロトコルに従って行い、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) 電源コード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) 液体を直接本体にかけないでください。また、本体は高圧蒸気滅菌及びガス滅菌を行うことはできません。
- 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

2403-2

販売元



2403-1-0-MKT