

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

ベサリウス シリーズ Essentialの付属品

再使用禁止

【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>

- 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。]
- 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、絶縁シーツ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。]
- 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。]
- 高周波電流が比較的小さい断面積で身体の部分を通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。

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>(＜相互作用＞の項参照)

1. 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>

- 再使用禁止。
- 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、若しくは酸性物質等が存在する所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。]
- 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、本品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。]

【形状・構造及び原理等】

<組成>

- 電極先端部:銀銅合金

<形状>一部

- バイポーラ接続ケーブル型電極



- バイポーラ電極



<機能>

- 定格電圧:750V

<作動・動作原理>

バイポーラ電極先端の電極間に高周波電流が流れ、生体組織を凝固します。

【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>

- 使用可能な電気手術器本体
ベサリウス シリーズ Essential

【使用方法等】

<使用方法>

本品の電気手術器への接続方法、使用方法、及び電気手術器の詳細な使用方法については電気手術器の取扱説明書を参照してください。

- 電気手術器のセットアップ

(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。電源コードを電気手術器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」になっているのを確認してから電源コンセントへ接続します。

- 電気手術器との接続

- (1) バイポーラ接続ケーブル型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。
- (2) バイポーラ電極を使用する場合は、バイポーラ接続ケーブル*を併用し、コネクタを正しく接続します。

- 電気手術器の作動確認

(1) 電源スイッチを「ON」にして、異常がないか確認します。

- 出力の設定

(1) 目的に応じたモードの出力を設定します。電気手術器の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。

- 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。

- 使用を終えるとき

- (1) 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>

- 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。
- (2) 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。
- (3) 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

取扱説明書を必ずご参照ください。

ために、防水シートを使用してください。

- (4) 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。
- (5) 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) バイポーラ接続ケーブルは、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) 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。

3. 出力設定

- (1) 出力設定は、必要最低限にしてください。
- (2) 出力値は電気手術器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、電極に付着した炭化物、付属品の接触不良等が考えられます。出力を増加する前に炭化物の除去、又は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電気手術器の使用／出力設定変更してください。
- (4) 電気手術器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。

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) 明らかな出力低下や異常が発生した場合、ケーブル類の接続及び絶縁状態、ディスプレイの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。

<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。

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

1. 高温、多湿を避けて保管してください。

<有効期間>

1. 滅菌有効期間: 5年間[自己認証(当社データ)による] *

【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