

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 Quantum Smart

【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。]

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、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用してください。[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します。]

<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。]

3. 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。]

4. 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。[熱傷を負う可能性があります。]

5. 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。[熱傷を負う可能性があります。]

6. 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。[熱傷を負う可能性があります。]

7. 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。]

8. 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。

9. 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。

10. 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、パイポアを使用してください。

11. 心臓やその周辺の手術に使用するには、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、できるだけパイポアを使用し、できるだけ出力を弱めに設定してください。
12. 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、熱傷を負う可能性があります。]

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>(＜相互作用＞の項参照)

1. 高周波接地形電気手術器との同時使用はしないでください。[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ります。]
2. 本装置は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. パイポア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でください。[モノポア出力端子に誤接続した場合、モノポアの高出力が出力されるおそれがあります。]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

1. 本体
- ・ 寸法(幅×奥行き×高さ): 310×395×165mm
 - ・ 質量: 9.5kg



2. 付属品

- (1) 対極板用接続ケーブル
ディスプレイ用対極板と共に用いる専用ケーブル。
- (2) フットスイッチ※1
本体に接続し、電気により出力のON/OFFを行う。
- (3) 電源コード

<機能>

1. モノポアモード/基本周波数: 4MHz

モード			最大出力 (W)	定格負荷 (Ω)	最大出力電圧 (Vp)
モノポア	切開	CUT	120	330	860
	混合切開	BLEND	100	330	850
	凝固	COAG	70	330	960

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. バイポーラモード／基本周波数: 4MHz

モード			最大出力 (W)	定格負荷 (Ω)	最大出力電圧 (Vp)
バイポーラ	切開	CUT	120	100	700
	混合切開	BLEND	100	100	1200
	凝固	COAG	70	100	860

＜作動・動作原理＞

本装置は、医用コンセントから主電源変圧器を通して、低圧及び高圧の2種類の電源を得る。低圧電源は、装置内のマイクロプロセッサ駆動の他、表示・発信回路・駆動制御回路などの電源として用いられる。

高圧電源は、高周波エネルギーの発生に用いられる。発生する高周波電流（電圧）は、出力設定された値に、高周波感知回路とマイクロプロセッサによる出力制御回路を通して調節される。さらに高周波トランスで昇圧及び絶縁分離され、マイクロプロセッサからの駆動切替により、モノポーラ又はバイポーラの作動モード（波形）が各接続口に出力され、生体組織の切開及び凝固が行われる。

＜電気的定格＞

1. 定格電源電圧: AC100V
2. 定格電源周波数: 50／60Hz
3. 電源入力: 450VA

＜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】

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＞

本体のSMARTポート（バイポーラ接続口）には、以下の形状のバイポーラ接続ケーブル（型番例: 2506018、2506017E）※3又はケーブル付きバイポーラ電極※6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. 使用前

- (1) 電源コードを本装置の背面パネルにある電源ソケットと医用コンセントに接続します。
- (2) フットスイッチ※1を本装置の背面パネルのフットスイッチ接続口に接続し、ディスプレイ用対極板を対極板用接続ケーブルにより本装置の表面パネルの対極板接続口に接続します。
- (3) 主電源スイッチをONにして、本装置をONにします。
- (4) セルフテストの結果を待ちます。セルフテストは起動後3秒以内に機能選択ボタンを押すことでスキップが可能です。
- (5) 本装置のディスプレイ画面に従って、モノポーラハンドピース※2、バイポーラ接続ケーブル※3を本装置の適切なポートに確実に接続し、対応する電極※4をそれらに接続します。ケーブル付きモノポーラ電極※5、ケーブル付きバイポーラ電極※6についても、本装置の適切なポートに確実に接続します。
- (6) モノポーラの場合、出力スイッチ（フットスイッチ又はフィンガースイッチ）を選択します。
- (7) ディスプレイに表示される情報を確認し、使用したいモードを選択し、組織の切開、凝固等に必要な出力設定を行います。
- (8) 出力調整ノブで出力レベルを調整します。

2. 使用中

- (1) 接続したフットスイッチ※1、又はアクティブ電極のフィンガースイッチを操作し、組織の切開、凝固等を行います。

3. 使用後

- (1) 主電源スイッチをOFFにして、電源コードを外します。
- (2) ディスポーズブル対極板を取り外し、施設の手順に従って破棄します。対極板用接続ケーブルは洗浄、滅菌を行います。滅菌方法は【保守・点検に係る事項】に従ってください。
- (3) フットスイッチ※1は、取り外して清拭を行います。
- (4) 本装置及び電源コードの清拭を行います。
- (5) 本装置に組み合わせて使用した機器の使用後の取扱いについては、該当する取扱説明書に従ってください。

＜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してください。

- (1) 対極板は患者さんの適切な部位に、その全面積を身体に密着させるように貼付してください。
- (2) 本装置は対極板モニタが搭載されているため、専用のスプリット形対極板（容量形）を使用してください。[導電形対極板を使用した場合、皮膚への装着状態の適正な監視ができず、装着不良による熱傷事故の原因となる可能性があります。]
- (3) 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（手術台の支持部等）に患者さんの身体を接触させないでください。[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ります。]
- (4) 患者さん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してください。接触する場合は乾いたガーゼ等で接触を避けてください。
- (5) 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の一部を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してください。
- (6) 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してください。
- (7) 通常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、異常がないことを確認してから使用してください。
- (8) アクティブ電極のコードや対極板コードは患者さんの身体に直接触れないよう配置してください。[誘導による高周波分流が発生するおそれがあります。]
2. 神経や筋刺激を避けるため、強制凝固やスプレー凝固のような放電凝固モードでは出力を最小限とし、また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してください。[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します。]
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でください。[伝導による電磁干渉の可能性があります。]
4. 本装置に定められたデューティサイクル（出力時間とそれに続く休止時間の比）を超えた連続的な出力を行わないでください。[対極板貼付部位の温度が上昇し、熱傷発生の可能性があります。]
5. 金属性インプラントを有する患者さんに使用する際は、インプラントの埋込み位置と状態を確認し、高周波電流がインプラントを通過しないようにしてください。また、安全性が不確かなときは、使用上安全であることを専門家に確認してから使用してください。
6. 導電性の植込形機器を装着した患者さんにおいては、高周波電流の集中又は電流経路の変更によって、危険状態が生じる可能性があります。そのような場合は、その分野の専門家に確認してから使用してください。
7. 使用前の準備に関する以下の点に注意してください。
 - (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可能性があります。
 - (2) 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、動作音、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、又は他のケーブルに触れないように注意してください。
8. 電極に関する以下の点に注意してください。
- (1) 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。一時的に使用しないアクティブ電極は患者さんから離し、専用のホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置いてください。
- (2) 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) 使用前にひび割れ、傷又は故障がないか点検してください。
9. 出力設定に関する以下の点に注意してください。
- (1) 出力設定は、必要最低限にし、付属品の最大出力電圧を超えないようにしてください。
- (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。
10. 使用中は以下の点に注意してください。

- (1) 警報が鳴り、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、電源コードを医用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、出力調整ノブの正常動作、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 シリーズ (※2、※4)
認証番号: 21800BZY10170000
2. 販売名: ベサリウス シリーズ Essential (※4、※6)
認証番号: 230AABZX00022000
3. 販売名: ベサ・フレックス (※5)
認証番号: 230AABZX00118000
4. 販売名: ベサリウス ケーブル&フットスイッチ (※1、※3)
届出番号: 13B1X00074000029

【使用上の注意】

＜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てください。[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おそれがあります。]
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、及び出力設定としてください。
3. バイポーラモードのオートスタート機能を使用する場合には、バイポーラ電極を患者さんの上に置かないでください。[電極が患者さんの皮膚に接触し、オートスタート機能が動作して出力が発生する可能性があります。]
4. 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してください。
5. 対極板部位での熱傷防止のため、専用のスプリット形対極板を使用してください。[非スプリット形対極板では接触監視機能が動作せず、対極板が剥がれた場合でもアラームが発生しません。]
6. 通気口を塞がないように本装置を設置してください。[オーバーヒートし、ダメージを受けるおそれがあります。]
7. 本装置のモード及び出力表示が正常に機能しない場合、機器を使用しないでください。[装置の故障は意図しない出力の異常を生じるおそれがあります。]
8. 本装置の上に液体の入った容器を置かないでください(液体がこぼれた場合はすぐに拭き取ってください)。装置内部に液体流入の可能性が考えられる場合は直ちに使用を中止し、業者による点検を実施してください。
9. 本装置には、同梱の電源コードを使用してください。
10. 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は、患者さん又は他の機器のコードと接触しないように配置してください。
11. 金属性鉗子を経由した凝固は推奨していません。行う場合は、術者の手の熱傷や目的外の低周波成分の発生に注意してください。

＜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
高周波接地形電気手術器	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おそれがある。
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、本装置と併用しないこと。	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。
バイポーラフライングリード型コード	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、熱傷となるおそれがある。

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
生体モニタ装置	モニタ電極は本装置と使用する電極類からできるだけ離し、センサケーブル等はアクティブ電極コードや対極板ケーブル等から可能な限り離して設置すること。また、高周波電流保護機能付の装置を使用すること。	対極板ケーブル等を流れる高周波電流により正常なモニタができないおそれがある。
ペースメーカー又は能動型埋込み機器	処置前に専門医に相談すること。	本体から出力される電流の干渉により、ペースメーカー又は能動型埋込み機器の停止、固定レート化、不整レート発生等の動作不良及び心室細動等の可能性がある。
他の電気機器(例: 輸液ポンプ等)	処置前にあらかじめ妨害の有無を調査した後、使用すること。	本装置の作動によって妨害の可能性がある。

＜不具合・有害事象＞

・ 重大な不具合・有害事象

1. 重大な不具合
- (1) 発煙、火災、爆発
- (2) 意図しない機器システムの動作
- (3) 作動不良
2. 重大な有害事象
- (1) 熱傷
- (2) 痙攣・発作
- (3) 組織損傷、壊死
- (4) 感電
- (5) 火花

＜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ります。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してください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

1. 水のかからない場所に設置(保管)してください。
2. 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。
3. 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。
4. 以下の環境の下で保管してください。
- (1) 温度: 0～50℃
- (2) 相対湿度: 20～80%、結露がないこと
- (3) 気圧: 500～1,060hPa

＜耐用期間＞

・ 本体10年(指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合)

【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の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) 再使用可能な付属品
 - 1) 対極板用接続ケーブル
 - ・ 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。
 - ・ 滅菌は高圧蒸気滅菌を行ってください。
推奨滅菌条件: 134℃、5分
乾燥時間: 最低20分
温度は、137℃を超えないようにしてください。
 - 2) フットスイッチ
 - ・ フットスイッチは塩化ベンザルコニウム等の消毒剤に浸した布を用いて拭き、消毒をしてください。
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12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

2507-1

販売元



2507-1-0-MKT