

機械器具 (29) 電気手術器
高度管理医療機器 治療用電気手術器 (超音波手術器／一般的電気手術器／電気手術器用ケーブル及びスイッチ)
(JMDN コード：70671000)
特定保守管理医療機器 **デュアルト エネルギーシステム**

【警告】

1. 本装置使用後、必ず止血の確認をすること。出血が認められる場合は、速やかに適切な方法で止血処置をすること。[出血等の有害事象が発生する恐れがあるため。]
2. 患者が植込み型能動医療機器、例えば心臓ペースメーカーや心臓除動器などを有する場合は、事前に植込み型能動医療機器の製造販売業者へお問い合わせの上、十分に安全を確認した上で本装置を使用すること。[高周波電流の干渉により、植込み型能動医療機器の作動不良及び損傷の恐れがあるため。]
3. 超音波又は高周波により血管をシール・切離す際には、事前に別途縫合、結紮、クリップ留置等を併用することを検討すること。[太い血管、その他血管の性状等によっては、十分なシーリング効果が得られない恐れがあるため。]

＜使用方法＞

1. 酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガスの濃度が高くなっているところでは、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。[酸素及び亜酸化窒素 (N₂O) は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]
2. 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガスなどが充満しないように排除すること。[アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があるため。]
3. 可燃性の液体や物質 (アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ) などが存在するところでは、十分に蒸発させるなどこれらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下などに可燃性溶液がとどまらないように注意すること。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって患者及び手術スタッフに熱傷など重大な健康被害を与える可能性があるため。]
4. 併用する機器にあらかじめ電気手術器の高周波干渉による誤動作がないことを確認の上で使用すること。[電気手術器は高周波を使用するため、他の医用電子機器に電磁的な影響を与えるおそれがあるため。]
5. 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、専用のホルスターなどに収納するか、清潔で乾燥した視認性の高い絶縁された器具台等に置く。特に使用直後のアクティブ電極は患者体表面や覆い布の上には直接置かないこと。[使用直後のアクティブ電極先端は、高周波電流により発熱している。乾燥しているガーゼや覆い布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため。]

【禁忌・禁止】**使用方法**

1. 骨の切開には使用しないこと。[本品は骨の切開を目的として設計されておらず、併用機器の温度が上昇し、故障を招く恐れがあるため。]

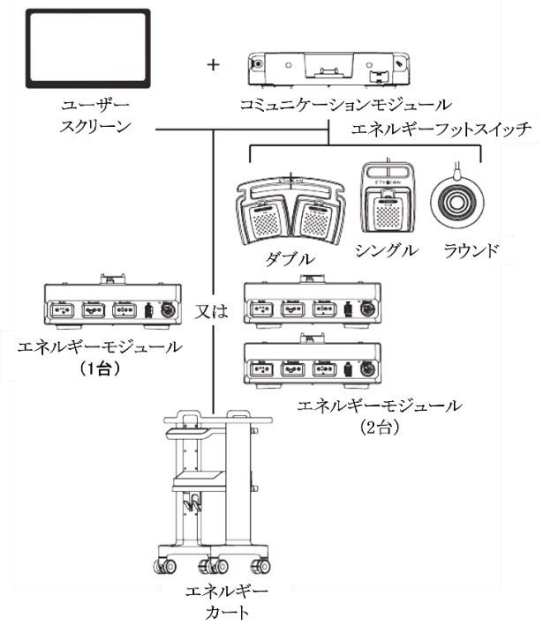
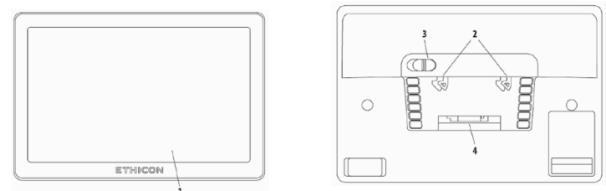
適用対象 (患者)

1. 避妊のための卵管閉塞には使用しないこと。[本品は避妊を目的として設計されていないため、有効性が確認されておらず、卵管閉塞が実現できない可能性があるため。]

2. 併用機器によって、適用が禁止されている血管径が異なるため、併用機器によって適用が禁止されている血管へは使用しないこと。また、併用機器の使用目的又は効果、使用上の注意等に従うこと。[十分にシーリングすることができず、出血する恐れがあるため。]

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こと。また、他の医用電子機器から本品を遠ざけ、本品のケーブルを他のケーブルと離すこと。[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るため。]
2. バイポーラ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こと。[モノポーラ出力端子に誤接続した場合、モノポーラの高出力が出力される恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】**1. 接続図****2. 構成、各部の名称****(1) ユーザー・スクリーン**

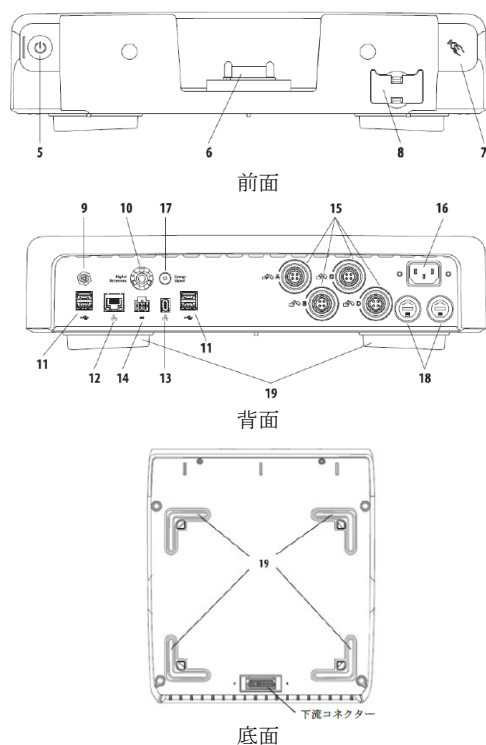
前面

背面

- 1) タッチスクリーン
- 2) 取付用ラッチ
- 3) 取付用ラッチスライダー
- 4) ユーザー・スクリーン下流コネクタ

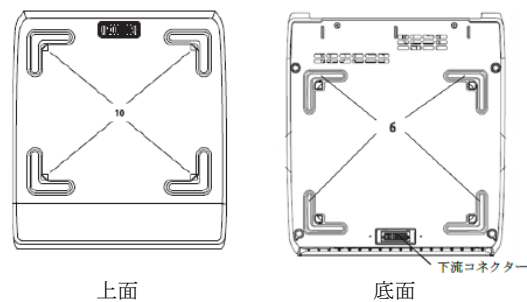
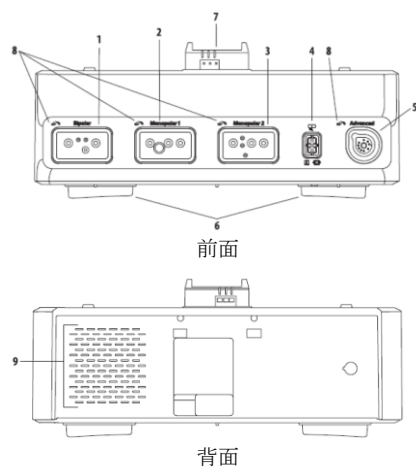
取扱説明書を必ずご参照ください

(2) コミュニケーションモジュール



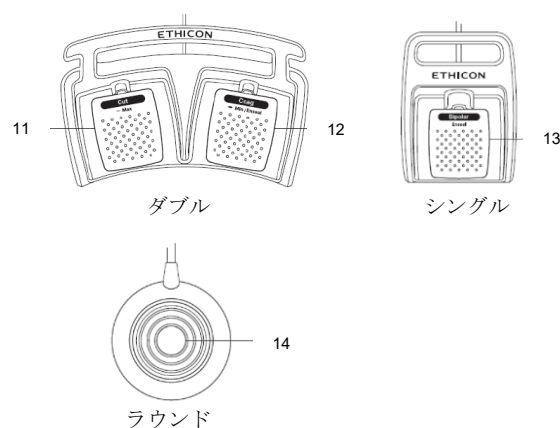
- 5) 電源オン／オフボタン
- 6) ユーザースクリーン上流コネクタ
- 7) NFC リーダー
- 8) SD カードアクセスカバー
- 9) 等電位ラグ
- 10) デジタル機器ポート
- 11) USB ポート
- 12) パブリックネットワークイーサネットポート
- 13) イーサネットポート
- 14) I/O ポート
- 15) フットスイッチポート
- 16) 電源ケーブルレセプタクル
- 17) エネルギーシグナル
- 18) ヒューズホルダー／ヒューズマーキングエリア
- 19) ゴム脚

(3) エネルギーモジュール



- 1) Bipolar ポート
- 2) Monopolar 1 ポート
- 3) Monopolar 2 ポート
- 4) 対極板ポート
- 5) Advanced Energy ポート
- 6) ゴム脚
- 7) 上流コネクタ
- 8) フットスイッチインジケータ
- 9) 通気孔
- 10) 脚ポケット

(4) エネルギーフットスイッチ



- 11) 左ペダル
- 12) 右ペダル
- 13) シングルペダル
- 14) ラウンドペダル

3. 寸法

構成品の名称	幅	奥行	高さ
1 ユーザースクリーン	29.7 cm	9.6 cm	19.7 cm
2 コミュニケーションモジュール	38.1 cm	42.6 cm	9.8 cm
3 エネルギーモジュール	38.1 cm	42.6 cm	13.2 cm
4 エネルギーフットスイッチ	幅	奥行	高さ
ダブル	34.2 cm	22.1 cm	10.2 cm
シングル	16.9 cm	22.2 cm	6.0 cm
ラウンド	10.2 cm	10.2 cm	3.8 cm

4. 電氣的定格

電源電圧：100 - 240 VAC
 電源周波数：50 - 60 Hz
 電源入力：1200 VA

5. 機器の分類

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装着部の分類：CF 形装着部

危険な箇所への接近、外来固形物の侵入及び水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：

トータルエネルギーシステム（構成品(1)～(3)) IP21
エネルギーフットスイッチ IP68

6. 出力モード及び機能

本品のエネルギーモジュールが有する出力モード及びその機能を以下に示す。

これらの出力モードは、ユーザースクリーンに表示されたモードに触れ、ドロップダウンメニューから選択・設定する。また、出力値及び出力レベルは、ユーザースクリーンの数値又は+/- ボタンに触れて入力・設定する。

(1) モノポーラ

モード	機能
切開（CUT）	
GEM (Geometric Electron Mod- ulation)	止血はほとんど行われず、安定した切開効果を得ることができる。出力は自動調整され、低・高レベルを選択できる。効果を最大限に高めるためには適切なモノポーラ器具との併用を推奨する。
ピュア (Pure)	標準切開モード。止血はほとんど行われな い。出力を手動で設定できる（最大出力は 300W）。切開（CUT）でのデフォルトモード。
ブレンド (Blend)	混合切開モード。切開効果を得ながら、 GEM モードや Pure モードを上回る止血効果も得られる。出力を手動で設定できる（最大出力は 200W）。
凝固（COAG）	
Coag 1	アクティブ電極と接触している組織を止血する。アクティブ電極を効果的に移動させることで凝固及び切開を同時に行うことができる。出力を手動で設定できる（最大出力は 120W）。凝固（COAG）でのデフォルトモード。
Coag 2	エネルギーを段階的に発生させる。切開時に緩やかに凝固させたい場合の使用を推奨する。出力を手動で設定できる（最大出力は 120W）。
スプレー凝固 (Spray Coag)	比較的高いピーク間電圧を使用することで、アクティブ電極から標的組織まで空気を通して電流を“ジャンプ”させ、スパークを発生させる。組織損傷の深度を抑えつつ幅広い部位を止血できる。切開（CUT）と比較して切開効果は低下する。出力を手動で設定できる（最大出力は 120W）。
ソフト凝固 (Soft Coag)	熱が深部まで届き、比較的ゆっくりと組織を凝固乾燥させる。一般的に、コーティングされていないアクティブ電極で使用する。他の凝固（COAG）モードよりもインピーダンスを大幅に抑えて電力を供給する。出力を手動で設定でき（最大出力は 120W）、個別に低・中・高レベルを選択できる。
シェアード凝固 (Shared Coag)	シングルエネルギーモジュールで、2 つの Monopolar ポートに接続されたモノポーラ器具を同時に凝固（COAG）モード出力する。いずれの出力（凝固（COAG））モードも選択でき、出力は 2 つの Monopolar ポート間で共有となる。 なお、本機能はシングルエネルギーモジュールでのみ使用できる。ダブルエネルギーモジュールの場合、本機能は無効となる。

(2) バイポーラ

モード	機能
バイポーラ	
マイクロ (Micro)	バイポーラ効果を精密に制御する。スパークを防ぐために初期電圧を低く維持し、通常のバイポーラ器具で意図された組織効果を提供するために安定して電力供給する。出力を手動で設定できる（最大出力は 80W）。一般的に、マイクロチップ鉗子などの表面積の小さい器具と用いる。バイポーラ（Bipolar）でのデフォルトモード。
マクロ (Macro)	短時間で出力を発生させ、より高い電圧の出力を必要とする手技（卵管結紮術など）が必要とされる。出力を手動で設定できる（最大出力は 80W）。一般的に、大型のパドルラップ鉗子などの表面積の大きい器具と用いる。
オ ー ト バ イ ポ ー ラ	バイポーラ電極間の組織インピーダンスを測定し、その情報を利用して器具へのエネルギー供給を自動的に開始・停止する。エネルギーの供給タイミング（遅延時間）を、遅延なし（0 秒）から最大 2 秒まで 0.1 秒単位で変更できる。デフォルトで 1 秒間の遅延設定となっている。

(3) Advanced Energy

モード	機能
ハーモニック (HARMONIC)	併用するハーモニック器具を接続し、本品から出力されたエネルギーを用いて超音波振動による手技を行う。器具によっては、出力を手動で設定できる（レベル 1~5）。なお、併用する HARMONIC 器具及び出力モードに応じて、対応する「Adaptive Tissue Technology（ATT）機能」又は「Controlled Thermal Management（CTM）機能」が発揮される。
エンシール (ENSEAL)	併用するエンシール器具を接続し、本品から出力されたエネルギーを用いて手技を行う。出力は設定できない。

7. 原理

本品の構成品であるエネルギーモジュールはコミュニケーションモジュールから電力を受け取り、電力増幅器を用いて併用する機器に高周波電流を供給する。

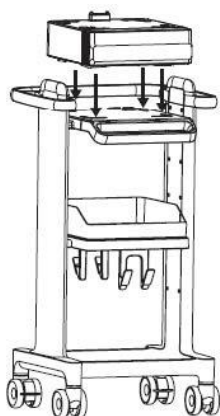
【使用目的又は効果】

本装置は、組織の凝固及び切開を必要とする外科手術において、モノポーラ、バイポーラ及び／又は超音波手術器具を動作させて組織の凝固及び切開を行うために、併用する機器に高周波電流を供給する。

【使用方法等】

1. システムセットアップ

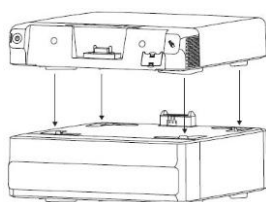
- コミュニケーションモジュールとユーザースクリーン、その他のモジュールが損傷していないことを確認する。
- エネルギーカートを使用する場合には、カートの上部棚にエネルギーモジュールを設置し、エネルギーモジュールの下にあるゴム脚の位置が上部棚のカットアウトに合っていることを確認する。カートを使用しない場合には、エネルギーモジュールを安定した面（テーブルなど）に設置する。



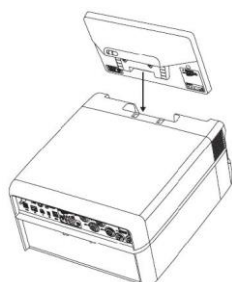
- (3) 下表に基づき、その他のモジュールを設置する。モジュールを設置する際には、ゴム脚の位置を下部のエネルギーモジュールの上面の凹みに合わせ、両モジュールの上流コネクタと下流コネクタの位置を合わせる。上部モジュールを下に押し込み、上流コネクタと下流コネクタが完全にはまっていることを確認する。

利用可能なモジュール構成	イメージ
ユーザースクリーン1台 コミュニケーションモジュール1台 エネルギーモジュール1台	
ユーザースクリーン1台 コミュニケーションモジュール1台 エネルギーモジュール2台	

- (4) エネルギーモジュールの上面にコミュニケーションモジュールを設置し、モジュールの上流コネクタがコミュニケーションモジュールの下面背側にはまっていること、ならびに下部ゴム脚がエネルギーモジュール上面の凹みにはまっていることを確認する。

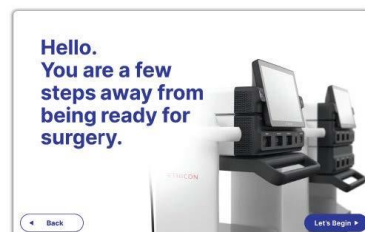


- (5) コミュニケーションモジュールの前面にユーザースクリーンを取り付け、カチッという音が鳴る位置に留める。



2. 初期起動

- (1) コミュニケーションモジュールの背面パネルから、アース付き電源コンセントに電源ケーブルを接続する。接続する際は、本品以外の機器が同じ電源コンセントに接続されていないことを確認する。
- (2) コミュニケーションモジュールの前面にある電源オン/オフボタンに触れ、本品の電源をオンにする。
- (3) 使用言語を選択し、スクリーンに表示されている指示に従って初期セットアップを行う。



3. 臨床使用のセットアップ

本品の初期起動を行った後、必要に応じてフットスイッチを接続する。

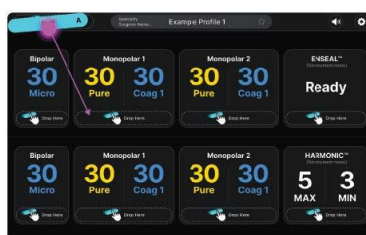
- (1) フットスイッチを使用する前に、損傷がないか点検する。
- (2) コミュニケーションモジュールの背面にあるフットスイッチポートに、フットスイッチコネクタを目印（赤）に位置合わせて差し込む。

4. 術前セットアップ

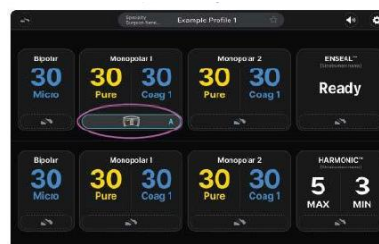
- (1) フットスイッチを本品に正しく接続し、メインスクリーンの左上隅に、フットスイッチアイコンが「フットスイッチが接続されています」というメッセージとともにハイライトされた表示を確認する。



- (2) フットスイッチアイコンを個々のモードにドラッグし、エネルギーモードに割り当てる。



- (3) モード設定の下にフットスイッチのアイコンが表示され、正しく設定されたことを確認する。



5. 術中セットアップ

(1) 患者対極板

- 1) エネルギーモジュールの前面にある対極板ポートに、対極板ケーブルを差し込む。

(2) モノポーラ器具

- 1) エネルギーモジュールでは、ハンドスイッチングペンシルや電極などの器具を使用することができる。器具のプラグを、適切なポート（「Monopolar 1」または「Monopolar 2」）に奥まで差し込む。その際、金属部分が露出していないことを確認する。

(3) バイポーラ器具

- 1) エネルギーモジュールでは、バイポーラ鉗子やバイポーラケーブルなどの器具を使用することができる。バイポーラ器具のプラグを、「Bipolar」ポートにしっかりと差し込む。その際、金属部分が露出していないことを確認する。

(4) HARMONIC 器具

- 1) エネルギーモジュールと HARMONIC 器具を点検し、損傷がないことを確認する。
- 2) エネルギーモジュールの「Advanced Energy」ポートに HARMONIC 器具を接続する。
- 3) 使用開始時には、アラームが発生する。開始シーケンスが終了すると、テストの指示が表示される。
- 4) スクリーンに表示される指示に基づき、テストを実行する。
- 5) 器具の作動テストが終了し、HARMONIC 器具の使用準備が完了すると、ユーザースクリーンにメインスクリーンが表示される。



(5) ENSEAL 器具

- 1) エネルギーモジュールと ENSEAL 器具を点検し、損傷がないことを確認する。
- 2) エネルギーモジュールの「Advanced Energy」ポートに ENSEAL 器具を接続する。
- 3) 使用開始時にはアラームが鳴り、ENSEAL 器具の使用準備が完了すると、メインスクリーンが表示される。



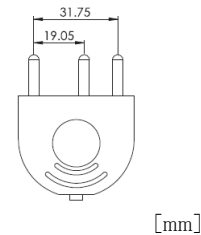
6. シャットダウン

- (1) コミュニケーションモジュールの前面にある電源オン/オフボタンに触れ、システムの電源をオフにする。
- (2) 電源オン/オフボタンに触れると、シャットダウンの確認メッセージがユーザースクリーンに表示される。メッセージを確認してシャットダウンが終了した後、電源オン/オフボタンが消灯したことを確認する。

<併用医療機器>

(1) モノポーラ器具

定格電圧が 4.0 kV peak 以上であって、次のコネクタ形状を有する機器と接続・併用できる。

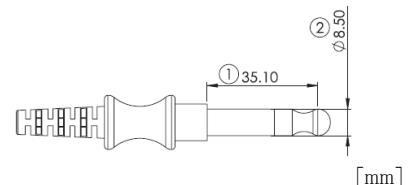


[mm]

プラグ：4 mm 径バナナピン

ピンの長さ：最小 14.66 mm かつ最大 18.16 mm

又は、



[mm]

寸法①：ポートの前面からプラグの球面端までの最小距離

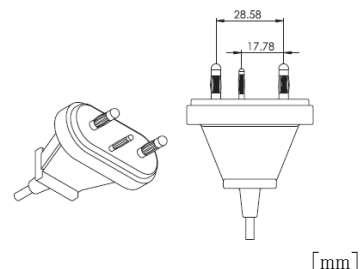
寸法②：最大プラグ直径

推奨する対極板及びケーブル、モノポーラ

販売名	承認番号等
対極板及びケーブル	
メガソフト	219AFBZX00093000
メガソフト プラス	301ADBZX00030000
メガダイン 対極板接続ケーブル	13B1X00204MS0021
モノポーラ	
メガチップ	219AFBZX00025000
メガチップペンシル	222AFBZX00072000
メガダイン 伸縮式排煙機能付きペンシル	303ADBZX00057000
エンドパス サージェリー プローブ	20400BZY00641000

(2) バイポーラ器具

定格電圧が 310 V peak であって、次のコネクタ形状を有する機器と接続・併用できる。

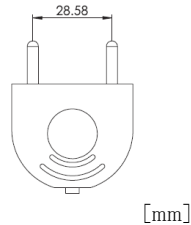


[mm]

プラグ：4 mm 径及び 2 mm 径バナナピン

ピンの長さ：最小 14.66 mm かつ最大 18.16 mm

又は、



プラグ：4 mm 径パナナピン

ピンの長さ：最小 14.66 mm かつ最大 18.16 mm

推奨するバイポーラ及びケーブル

販売名	承認番号等
バイポーラ及びケーブル	
エンドパス バイポーラフォーセップス	20600BZY00821000
エンドパス バイポーラコード	13B1X00204MS0007
エンドパス ユニポーラー 鉗子	20400BZY00255000
パワー スター シザーズ	20900BZY00138000

(3) HARMONIC 器具

販売名	承認番号
ハンドピース（トランスデューサー）	
ハーモニック スカルペル II	21300BZY00662000
ハーモニック ブルーハンドピース	22100BZX00831000
超音波プローブ（ハーモニック）	
ハーモニック スカルペル インストルメント	20800BZY00533000
ハーモニック ACE プラス	22600BZX00425000
ハーモニック ACE プラス 7	22800BZX00042000
ハーモニック 1100 シアーズ	30300BZX00138000
ハーモニック 700 シアーズ	30600BZX00125000
ハーモニック FOCUS プラス	22700BZX00411000
ハーモニック SYNERGY	22300BZX00194000
ハンドスイッチ	
ハーモニック ハンドスイッチアダプター	13B1X00204MS0011

(4) ENSEAL 器具

販売名	承認番号等
アドバンスドバイポーラ（シーリングデバイス）	
エンシール X1 ラージジョー	23000BZX00082000
エンシール X1 ティッシュシーラー	30200BZX00391000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) コミュニケーションモジュールを主電源から切り離すには、コミュニケーションモジュールの背面パネルまたは壁から電源ケーブルを抜く。これらのポイントへアクセスできることを確認すること。
- (2) 動作不良が起きた場合に備え、特定の手法に適合する適切な予備機器を、必ず用意しておくこと。
- (3) カバーを取り外した状態でコミュニケーションモジュールやエネルギーモジュールを操作しないこと。底部のネジを取り外したり、開けた場合、保証が無効になり、危険が生じる可能性がある。

- (4) 本装置の性能が低下する可能性があるため、本装置に含まれないポータブル RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、本装置（指定したケーブルを含む）から 30 cm 以上離して使用すること。
- (5) システム全体を一度に持ち上げないこと。本装置を移動させる際、カートを使用しない場合は、各モジュールを個別に持ち上げて運ぶこと。
- (6) 組織をシーリングするためのエネルギーを供給する前にエネルギーモジュールが作動していることを確認すること。
- (7) 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を通れる外科的処置の場合は、不要な損傷を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。
- (8) 使用者は、エネルギーモジュールで使用するモノポーラ又はバイポーラが、意図したモード及び出力設定で、取扱説明書に記載されている最大ピーク出力電圧の定格に適合していることを確認すること。併用医療機器に記載されている以外のモノポーラ又はバイポーラを使用すると、エネルギーモジュールのエミッションが増加したり、イミュニティが低下する可能性がある。付属の高周波電圧定格は、モノポーラの場合、ピークが 4.0 kV 以上である必要がある。バイポーラでは 310 V ピークである。電力設定は、併用機器の電圧定格に合わせて制限する必要がある。併用する機器がこの定格を満たさない場合は、推奨定格電圧について各機器の電子添文を参照すること。
- (9) 高周波電流を使用する場合、神経筋刺激の危険性がある。
- (10) 明らかに出力が低い場合又は電気手術器が標準の設定でも正しく機能しない場合は、対極板の装着不良やリード線の故障の可能性がある。明らかな不具合や誤使用の有無を確認する前に、出力を上げないこと。モノポーラを使用する場合は、患者の体位変換の度に患者と対極板間の効果的な結合を検証すること。
- (11) 患者の胴体と腕などの皮膚と皮膚との接触を避けるよう、接触部位の間に非導電性材料を挿入することを推奨する。
- (12) 凝固乾燥モードと GEM モードの場合は電極が目標組織に接触するまで、スプレー（放電モード）の場合は電極が目標組織に近接するまで、電極を作動させないこと。
- (13) 電気手術器のアクセサリコードを巻き付けたり、電気手術器のアクセサリコードを金属物に巻き付けないこと。意図しない部分に電流が流れ、感電、火傷、火災の原因となる可能性がある。
- (14) 患者または使用者が負傷する可能性があるため、術中、止血のためにパジングは行わないこと。
- (15) 複数のエネルギーモジュールを使用する場合は、患者の対極板が重ならないようにすること。
- (16) モノポーラ器具を別の機器に近づけたり、接触させないこと。
- (17) Shared Coag 中に 2 台のモノポーラ器具を作動させた場合、いずれかのモノポーラアクティブ電極からの出力が変化する可能性がある。
- (18) HARMONIC 器具のアクティブブレードは、超音波振動により摩擦熱を発生させ、組織の凝固及び切開を行う。そのため、アクティブブレード、クランプアーム、シャフト先端部が高温になる可能性があるため、取り扱いについて、HARMONIC 器具の電子添文を確認すること。
- (19) 患者や使用者の負傷、感電の可能性があるため、電源を切っている時にのみ、アダプターやアクセサリを本装置に接続すること。
- (20) 高周波電流を停止した後も、電極の表面は高温のままとなっており、熱傷を引き起こす可能性がある。
- (21) 器具を作動させる前に、適切に出力設定がされていることを確認すること。適切な出力設定が分からない場合は、出力を低く設定し、期待する効果が得られるまで慎重に出力を上げること。高い出力を必要とする場合、大幅な出力設定の調整を行う前に、対極板及び全ての器具の接続を確認すること。

- (22) エネルギーモジュールは同時に作動させることが可能である。2つのエネルギーモジュールを使用してモノポーラ、バイポーラ、超音波、又はアドバンスドバイポーラを同時に作動させるには、ダブルエネルギーモジュール又は単一のエネルギーモジュールを2つ使用することを推奨する。
- (23) トータルエネルギーシステムは、互換性のある機器しか使用できない。互換性のある機器は、【使用方法等】<併用医療機器>を参照すること。
- (24) ユーザースクリーンのタッチスクリーンは非常に繊細なため、鋭利な金属物を使用しないこと。
- (25) システムが損傷する可能性があるため、滅菌しないこと。
- (26) 冷却に必要な空気の流れを維持するために、コミュニケーションモジュールとエネルギーモジュールの側面と背面パネルの開口部を塞がないこと。コミュニケーションモジュールとエネルギーモジュールの側面と背面は、少なくとも2.54 cmは隙間を作り、換気を妨げないようにすること。
- (27) トータルエネルギーシステムを手術室の外へ移動するときにはエネルギーカートの使用を推奨する。敷居を跨いで移動するときは、トータルエネルギーシステムとエネルギーカートをしっかり固定すること。
- (28) アンテナと使用者の間を20 cm維持されるようにアンテナが設置される場所でコミュニケーションモジュールを使用すること。
- (29) エネルギーモジュールを長時間作動させると、過熱する可能性がある。
- (30) ケーブルを含め、エネルギーモジュールに接続する付属品の最大許容長は、エネルギーモジュールの取扱説明書10-電磁両立性(EMC)に記載しているEMC適合性試験に使用する付属品のケーブル長を超えないこと。
- (31) 患者に貼付する使い捨て対極板を使用する場合、対極板全体が患者の身体かつ術野のできるだけ近くに確実に貼付すること。貼付するタイプの対極板は適した筋肉、血管、組織の上に配置すること。毛髪、脂肪、骨の突起、金属インプラントのある部分は避けること。
- (32) ダブルエネルギーモジュールを使用し、患者に貼付する使い捨て対極板を使用してモノポーラを作動させる場合は、各エネルギーモジュールに少なくとも1つの対極板を使用すること。
- (33) ダブルエネルギーモジュールを使用し、モノポーラを作動させる場合は、患者を通過し、エネルギーモジュールに戻ってくる電流の重複を最小限に抑えるために、対極板はそれぞれのモノポーラを作動させる部位にできるだけ近い位置に配置すること。
- (34) 再使用可能な容量結合型対極板であるメガソフトシリーズは、患者体重支持面積を最大にし、対極板と患者の間に配置される資材を最小にする。各製品の取り扱いについては、電子添文を参照すること。
- (35) オートバイポーラ設定では、あらゆる物質との接触により作動する可能性がある。使用しない時は電気手術器具を安全なホルスターに入れるか、患者、使用者及び可燃性物質から離れた安全な場所に置るか、手術器具を取り外す前にオートバイポーラ設定を切ること。
- (36) 対極板の使用と適切な配置は、モノポーラを安全かつ効果的に使用し、患者の対極板配置部位の熱傷を防ぐために重要である。使用する対極板の電子添文や製造販売業者の指示を確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 洗浄及び消毒には非可燃性物質の使用を推奨する。洗浄又は消毒に使用される可燃性物質又は接着剤の溶媒として使用される可燃性物質は、電気手術器具を用いた手術前に蒸発させること。
- (2) 感電の可能性があるため、湿気の多い環境下でコミュニケーションモジュール、ユーザースクリーン、エネルギーモジュールを操作しないこと。液体がコミュニケーションモジュール、ユーザー画面、エネルギーモジュールに入った場合は、使用前に製造販売業者へ点検を依頼すること。
- (3) 高周波手術装置で発生する干渉は、モニターや画像診断システム等、他の電子機器の動作に悪影響を及ぼす恐れがある。トータルエネルギーシステムを互換性のない機器と横並び又は積み重ねた状態での本装置の使用を避けること。また、室内のケーブルをRFケーブルから分離すること。もし、本装置を互換性のない機器と横並びまたは積み重ねた状態で使用する必要がある場合は、本装置及び他の機器が正常に作動していることを監視すること。
- (4) 指定された以外のアクセサリやケーブルの使用は、予期しない性能の低下、電磁エミッションの増加、又は電磁免疫性の低下を及ぼす恐れがある。
- (5) 本装置を改造した場合、電気的安全性や電磁放射に影響を与える可能性があるため、本装置を改造しないこと。
- (6) 感電の危険を避けるため、本装置は保護アース付きの主電源にのみ接続すること。
- (7) 燃焼の危険性があるため、メタノールやアルコール等の揮発性溶剤の近くで本装置を作動させないこと。
- (8) コミュニケーションモジュール、エネルギーモジュール、ユーザースクリーン、コネクタの上または中に液体をこぼしたり、スプレーしたり、コミュニケーションモジュールを液体に浸すと、故障し、感電や火災の可能性がある。
- (9) エネルギー源(高周波、超音波等)を使用する際は、組織からの煙やエアロゾルのような副産物が発癌性や感染性である可能性が常にある。開腹及び腹腔鏡下手術を行う際には、保護メガネ、濾過マスク、排煙機器等を使用すること。
- (10) 目標組織又はエネルギーの出力箇所に接触していない状態で電気手術器具を作動させると容量結合が発生する恐れがある。
- (11) アース(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(手術台の支持部など)に患者の身体を接触させないこと。
- (12) 電極へ接続するケーブルは、患者又はその他のリード線と接触しない位置に固定するように注意すること。
- (13) 電気手術器具の出力は期待される効果を発揮するための必要最小限の設定とすること。
- (14) エネルギーモジュールを操作する際は、使用していないアクティブなアクセサリは患者及び対極板から遠ざけるか、電気的に絶縁された容器に保管すること。
- (15) 作動させ先端部が熱くなった併用機器の先端部は火災の原因になり得る。可燃性の材料や物質(ドレープ、可燃性ガス、気管内チューブなど)の近くに置いたり、接触させないこと。
- (16) 電気手術器具が故障すると、意図せず出力が上昇する可能性がある。
- (17) 互換性のあるモニタリング可能な対極板をコンタクトクオリティモニタリング(CQM)と併用していない場合、対極板と患者の間の接触が失われても、アラームは鳴らない。
- (18) 患者用のモニタリング電極は、外科用電極からできるだけ遠くに配置し、針状の生体モニタ電極の使用は避けること。高周波電流制限装置を使用した患者モニタリングシステムを推奨する。モニタリング電極の取り扱いについては、製造販売業者の指示に従うこと。
- (19) コミュニケーションモジュール、エネルギーモジュール、ユーザースクリーン、コネクタの上または中に液体をこぼしたり、スプレーしたり、コミュニケーションモジュールやエネルギーモジュールを液体に浸すと、故障し、感電や火災の可能性がある。
- (20) 他の器具との電磁干渉が疑われる場合は、器具の向きを変えるか、干渉源となる可能性のあるもの(携帯電話、ラジオなど)を部屋から出すこと。
- (21) システムの上に液体の入った容器を置いたり、液体をこぼさないこと。

(22) 併用する全ての器具及びアクセサリは使用前に点検し、定格電圧を確認すること。

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
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。又、高周波による相互干渉による誤作動のおそれがある。
バイポーラ：フライングリード形コード	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、熱傷となる恐れがある。

(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
植込み型心臓ペースメーカー※1 自動植込み型除細動器※1	機能停止 固定レート化 不整レート発生 心室細動の発生	本装置からの高周波干渉が発生する可能性がある。
生体モニタ装置	モニタ電極は本製品で使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブルなどはアクティブ電極コードや対極板ケーブルなど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きの装置を使用すること。	本装置からの高周波電流により正常なモニタができないうれがあるため。

※1 これらの機器を植え込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の電子添文などを参照すること。

3. 不具合・有害事象

本品を適切に使用しない場合、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が観察された場合は、速やかに適切な処置、措置を講ずること。

(1) 重大な不具合

- 1) 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
- 2) 動作不良
- 3) 意図しない出力・設定変化

(2) 重大な有害事象

- 1) 患者及び使用者の熱傷又は負傷
- 2) 痙攣や筋収縮
- 3) 体内生成ガスの爆発による臓器損傷
- 4) 感電、電撃、電気ショック
- 5) 出血
- 6) 組織損傷

4. その他の注意

- (1) 本装置に関連して不具合等事象が発生した場合、営業担当者または製造販売業者へ報告すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 本品の輸送及び保管条件は温度 - 25℃～70℃、相対湿度 10～95%であること（結露しないこと）。
- (2) 水濡れを避けること。
- (3) 熱を避けること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

洗浄を実施する前に、モジュールを徹底的に確認し、損傷や亀裂機械的機能の不具合を示す兆候がないことを確認すること。損傷の兆候が見られる場合は、モジュールを使用せず廃棄し、新しいものと交換すること。保守点検の詳細はコミュニケーションモジュール取扱説明書 8 章またはエネルギーモジュール取扱説明書 7 章を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

1 年に 1 度、製造販売業者による保守点検を受けることを推奨する。

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

問い合わせ窓口/電話：03-4411-7905, 7330

製造業者：

米国 ETHICON ENDO-SURGERY, INC.

エチコン エンドサージェリー社