

		機械器具29	電気手術器	
		管理医療機器	一般的電気手術器	コード 70647000
		(管理医療機器	高周波処置用能動器具	コード 70662000)
		(管理医療機器	バイポーラ電極	コード 70655000)
特定保守管理医療機器		コンパクトコアギュレーター C o C o 8 0 7 0 (本体、フットスイッチ)		
		JBGF0042		

【警告】

1. 対極板の装着及び高周波電流
 - ・対極板は、患者の健常な皮膚の平らな部分にその全面積を確実に密着すること。また、できるだけ術野に近く、患者の体内を通過する高周波電流の流路が小さくならない位置、及び血流の良好な位置に装着すること。
 - ・電気手術中は、対極板の患者への装着が常に確実であることを確認すること。患者の体位を変えたときは、対極板の装着状態を再確認すること。対極板の位置を変えるときや、対極板を交換するときは、出力を行わないこと。
 - ・患者を金属部(例えば、手術台、支持器等)に接触させないこと。患者の体の下に、汗や分泌物等がたまる場合は、非導電・防水性のシートを敷く等して、患者を大地から絶縁すること。[本装置は接地形の電気手術器であるので、対極板の全面が皮膚に密着して装着されていなかったり、患者が接地された金属部等に接触した状態(特に接触面積が小さいとき)で出力を行うと、これらの接触面の高周波電流密度が高くなり、接触部の皮膚に熱傷を生じる。]
 - ・術部以外での熱傷や火災、又は電撃を避けるために、通電の可能性がある場所には金属性の物体を置かないこと。
 - ・皮膚と皮膚の接触(例えば、患者の腕と体との接触)は避けること(例えば、布を挿入する等して)。[特に皮膚が汗等で濡れていたり、皮膚と皮膚が狭い範囲で接触すると、高密度の高周波電流が流れ、熱傷を生じる。]
2. 出力に関する注意事項
 - ・モノポーラ電極、バイポーラ電極及び対極板のコードはループにせず、患者、スタッフ、患者に装着されたコード又は他の電気機器のコード等の導体に接触しないようにすること。また、出力休止中のアクティブ電極/ハンドピースは、フットスイッチやハンドピースの不意の動作による事故を防ぐため、また、使用したばかりのアクティブ電極は、しばらくの間熱傷や火災を発生させ得る熱を持つため、アクティブ電極/ハンドピースは必ず電氣的、熱的に絶縁されたホルダーに置くこと(決してそれを患者に接触する可能性のある場所に置いてはならない)。
 - ・出力設定、出力時間は、必要最小限で使用する。作動モード(デューティーサイクル：10秒ON, 30秒OFF)を守ること。また必要な出力セッティングが不確かなときは、低い設定値から徐々に目的の値へ上げていくこと。[高出力で長時間連続して出力を行うと、対極板装着部位や、高周波電流経路(体内)、装置外面の温度が上昇する。]
 - ・通常出力設定で機能が低下した場合は、出力を増加するに先立って、対極板の患者への接触、対極板コードの接続/断線及びアクティブ電極の炭化物を再確認すること。
3. 可燃性物質
 - ・本装置の使用中に可燃性麻酔ガスの使用は避けること。特に、術野が胸部又は頭部の場合は、酸素又は亜酸化窒素(笑気ガス)の雰囲気内で手術器の使用は避けるか、又は可燃性雰囲気内で使用する装着部をもつ手術器を使用すること。また、手術器の使用前に可燃性麻酔ガスは排除すること。洗浄、消毒に使われる引火性の物質(アルコール等)、あるいは粘着剤を取り除く溶液は、手術器を使用する前に完全に取除くか蒸発させること。へそ(臍)のような人体陥凹部及びちつつ(膺)のような人体の空洞部、並びに患者の体の下には可燃性溶液又はその他の溶液がたまっている危険があるので、これらの部位にたまっている液体は、すべて手術器の使用に先立ってぬぐい去ること。体内から生じるガスの引火の危険性にも注意すること。例えば、酸素を強化した雰囲気内では手術器の正常な使用によって発生する火花放電(アーク放電)で綿やガーゼが発火することがある。

4. 他の電気機器との併用

- ・手術器、心電計等の電気機器を同一の患者に同時に使用する場合には、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すること。針状のモニタ電極の使用は避けること。患者監視装置は、手術器対策がされたものを使用すること。モニタ電極の近位(15cm以内)でのアクティブ電極の使用は避けること。
 - ・手術器の作動によって他の電気機器(例えば、輸液ポンプ等)への妨害の可能性もあるので注意すること。また、必要があれば、あらかじめ妨害の有無を調査した後使用すること。
5. 心臓ペースメーカー及びインプラント
 - ・心臓ペースメーカー又は能動形埋込み機器を装着した患者に手術器を使用すると、ペースメーカーの停止、固定レート化、不整レート発生等の動作干渉及び細動等の危険が起こり得る。このような可能性のあるときは、権威者の助言を得ること。
 - ・金属性インプラントを有する患者に使用する際は、インプラントの埋入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すること。また、安全性が不確かなときは、使用上安全であることを権威者に確認してから使用すること。
 6. 術式に関する注意事項
 - ・高周波電流が比較的小さい断面積で身体の部分の流れる外科的処置の場合は、予想しない凝固の発生を妨げるため、バイポーラ方式を使用すること。
 - ・アクティブ電極を組織に接触させて凝固を行うときは、出力する前にアクティブ電極を術部にあてること。[出力しながら患者にあてないこと。特に心臓近辺への手術に用いる際は、火花放電(アーク放電)に注意すること。アークによる電流の変調作用が原因で、細動や、神経・筋の刺激の起こるおそれがある。このようなときは、できるだけバイポーラ方式を使用し、またできるだけ小さな出力を設定すること。]
 - ・術者が患者に触れるときは、出力する前に患者に手で触れること。また患者に触れた手は、出力中に離さないこと。[感電の危険性があるため。]
 7. その他
 - ・手術器の使用を中断するとき、又は使用しないときは、関連する付属品はすべて患者から取り外しておくこと。
 - ・付属品は、可能な範囲で使用者が定期点検すること。特に、アクティブ電極/電極コードの絶縁破壊を調べる。損傷した付属品は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- ・他の電気手術器と同時に使用してはならない。[相互干渉が生じるため。]

使用方法

- ・本装置は、電気手術器・電気手術について十分な知識のある医師以外は使用しないこと。
- ・モノポーラ又はバイポーラによる電気手術を、指のような末端部位で使用したり、環状切除術(包茎手術, circumcision)を行うと、術部又はその近位において、血栓症又は他の弊害が起こり得る可能性があるため、これを行わないこと。
- ・鉗子等の金属物に対して放電させ、凝固等の処置を行ってはならない[目的外の低周波成分の発生を避けるため]。
- ・バイポーラ電極のモノポーラモードでの使用は行ってはならない。[感電の危険性があるため。]
- ・本装置は接地形の電気手術器であるので、静電容量型対極板は使用しないこと。[接触インピーダンスが高いため、分流の危険性がある。]
- ・対極板を小児や上肢に使用するため、メーカーの提供する対極板を小さく切り分けて使用することは、絶対にしてはならない。
- ・分解/改造禁止

【形状・構造及び原理等】

本添付文書は、コンパクトコアギュレーターCoCo8070電気メス本体及びフットスイッチについて記載している。

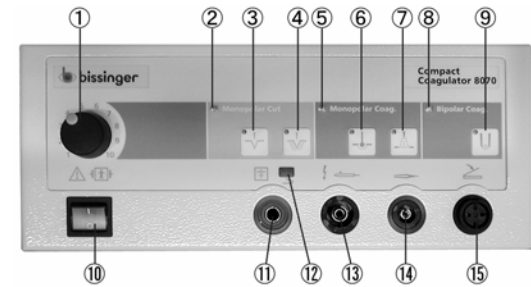
＜構成品＞

コンパクトコアギュレーターCoCo8070には、以下に記載している単品にて販売している構成品がある。電気メス本体及びフットスイッチ以外の構成品については、「コンパクトコアギュレーターCoCo8070の付属品(モノポーラ電極、バイポーラ電極、電極コード)」の添付文書を参照すること。

- 電気メス本体
- フットスイッチ
- モノポーラ電極
- バイポーラ電極
- 電極コード

＜各部の名称＞

1. 本体
本体前面図



本体後面図



番号	名 称
①	出力設定ダイヤル
②	モノポーラ切開出力表示ランプ
③	モノポーラ切開1選択ボタン
④	モノポーラ切開2選択ボタン
⑤	モノポーラ凝固出力表示ランプ
⑥	接触凝固選択ボタン
⑦	スプレー凝固選択ボタン
⑧	バイポーラ凝固出力表示ランプ
⑨	バイポーラ凝固選択ボタン
⑩	主電源スイッチ
⑪	対極板接続ソケット
⑫	対極板モニタ警告ランプ
⑬	モノポーラ電極用接続ソケット
⑭	バイポーラ電極用接続ソケット
⑮	フットスイッチ接続ソケット
⑯	メインヒューズ
⑰	電源ソケット
⑱	銘板(日本語)

2. フットスイッチ



＜原理＞

- 出力回路(高周波の発生コントロール部)
高周波電流は、高周波絶縁トランス、出力コンデンサを介して出力される。

- モノポーラ出力回路
高周波接地形出力回路は、対極板と接地間に高周波電位を発生させないようにすることを目的として考案された回路で、対極板回路側をコンデンサで高周波的に接地する方式である。
- バイポーラ出力回路
基本的に非接地形出力回路である。同一支持部に絶縁された2つのアクティブ電極が保持された構造のバイポーラ電極を用い、高周波電流は主に2つのアクティブ電極間の組織を通して流れる。対極板を必要としない。

【使用目的、効能又は効果】

高周波を発生させ、ジュール熱を利用して生体組織の切開、切除、凝固及び止血を行う。

「使用目的に関連する使用上の注意」＊

- 本品のバイポーラ接続口に適合する端子の形状は以下のとおりである。

適合例：Bissinger バイポーラケーブル(品番 80100043)



【品目仕様等】

電源定格	: 100VAC, 50/60Hz, 200VA
電撃に対する保護の形式	: クラス I 機器
電撃に対する保護の程度	: BF形装着部
主要搬送周波数	: 460/920/1230kHz
変調周波数	: 58/77kHz
高周波出力	
Cut1	: MAX 80W±20% @300Ω
Cut2	: MAX 70W±20% @300Ω
接触凝固	: MAX 70W±20% @200Ω
スプレー凝固	: MAX 60W±20% @400Ω
バイポーラ凝固	: MAX 70W±20% @50Ω
作動モード	: 10秒ON/30秒OFF (25%のデューティーサイクル)
メインヒューズ	: T 1.6A (slow blow)
出力指示音	: 55dB (A) (連続音)
警告音	: 65dB (A) (断続音)
重量	: 約3.7kg
EMC	: EN 55011, IEC 601-1-2/イミュニティ IEC 801に適合
寸法	: 幅×高さ×奥行き =270×120×250(mm)
安全性規格	: JIS T 0601-1, JIS T 1453に適合

【操作方法又は使用方法等】

電気手術器は、目的とする効果を得るために高電圧を用い、かつ大きな高周波電流を発生する装置である。患者に対する事故を防ぐためには、術者(操作者)及び手術に関係するスタッフが電気手術器に関する知識を十分に習得している必要がある。なお、装置の詳細な操作方法及び使用方法については、取扱説明書「1. 使用前の準備」の項を参照すること。
注：当社指定以外の対極板や付属品の使用は、電氣的接触不良等により事故の原因となるので、使用に際しては十分に安全を確認してから使用すること。

1. 電源
 - 電源コードを本体裏面の電源ソケットに接続する。
 - 主電源スイッチを入れると緑色に点灯し、装置の操作が可能となる。
2. 対極板の接続
対極板を対極板接続ソケットに接続する。
注：バイポーラモードで出力を行うときは、対極板は必要ない。
注：対極板の添付文書や、使用方法、使用上の注意をよく読んでから使用すること。
3. モノポーラ電極又はバイポーラ電極の接続
 - 1) モノポーラ切開及び凝固を行う場合
モノポーラハンドピースをモノポーラ電極用接続ソケットに接続する。また、フットスイッチをフットスイッチ接続ソケットに接続する。出力はハンドピースのフィンガースイッチ又はフットスイッチにより行う。
 - 2) バイポーラ凝固を行う場合
バイポーラ電極をバイポーラ電極用接続ソケットに接続する。

また、フットスイッチをフットスイッチ接続ソケットに接続する。出力はフットスイッチにより行う。

4. 出力モードの選択
 - 1) モノポーラ切開を行う場合
2種類の切開モードのどちらかを選択する。
Cut1：純粹切開：組織の炭化/焼痂が少なく、純粹な切開を行う。
Cut2：混合切開：組織の炭化/焼痂を含む切開。切開と同時に止血を行う。
 - 2) モノポーラ凝固を行う場合
2種類の凝固モードのどちらかを選択する。
接触凝固：アクティブ電極と組織を接触させて凝固を行う。高周波電流の組織への影響は、スプレー凝固よりも深部へ及ぶ。
スプレー凝固：組織と接触しないで出力を行う。組織表面ではアーク放電(火花放電)が発生する。高周波電流の組織への影響は、皮膚表面付近に限定される。
 - 3) バイポーラ凝固を行う場合
バイポーラ凝固を選択する。
バイポーラ凝固：アクティブ電極と組織を接触させて凝固を行う。高周波電流は片方のアクティブ電極からもう片方のアクティブ電極へと流れる。このため、組織内を流れる高周波電流は、アクティブ電極付近に限定される。
5. 出力の設定
出力の調節は出力設定ダイヤルで行う。
6. 操作
各出力モードにおける高周波出力は、フットスイッチにより行う。出力の大きさは、各出力モード及び出力設定ダイヤルによってあらかじめ設定された値により決定される。出力中は、出力指示音及び出力表示ランプにより出力を知らせる。
注：本装置の出力指示音、警告音は、他のME機器の動作音や警告音と混同しないよう十分に認識して使用すること。
7. 作動チェック
装置を用いる前には、必ず以下に示す作動チェックを行うこと。
 - 1) 電源を入れた状態で、本体の対極板接続ソケットから対極板のプラグを抜き、対極板モニタ警告ランプが点滅することを確認する。また、この状態で出力を行うと、出力指示音(連続音)ではなく、警告音(断続音)が鳴り、出力されない。しかし、バイポーラを選択している場合は出力される。
 - 2) 再度対極板を本体の対極板接続ソケットに接続し、対極板モニタ警告ランプが消灯することを確認する。デュアル式の対極板を用いる場合は、対極板が患者に正常に装着されていないと警告シグナルは止まらない。
 - 3) モノポーラ電極のハンドピースを本体のモノポーラ電極用接続ソケットに接続する。各出力モードを選択し、フットスイッチにより出力を行うとき、装置の出力表示ランプ②, ⑤, ⑧が点灯し、出力指示音が鳴るか確認する(バイポーラ電極は接続しなくても出力指示音が鳴り、警告シグナルは発しない)。
注：フットスイッチやモノポーラハンドピースが接続されていない状態で出力指示音が鳴る場合は、装置の故障が考えられる。この場合は装置を使用しないこと。
注：フットスイッチやハンドピースが接続されていても、フットスイッチが停止状態で出力指示音が鳴る場合は、付属品の故障が考えられる。このような付属品は使用しないこと。

【使用上の注意】

- ＜重要な基本的注意＞
- 万一、製品の破損や異常が認められた場合には、使用しないこと。
 - 本体の上に液体の入った容器を置かないこと。液体がこぼれた場合はすぐに拭きとること。
 - 組織を蒸散するときに発生するガスは有害な成分を含む可能性があるので、吸い込まないように注意すること。
 - 少なくとも年に1回は装置の安全性に関するチェックを資格のある技術者により行うこと。
 - 対極板を剥がすときはゆっくりと剥がすこと。
 - ディスプレイ製品は再使用しないこと。
 - この装置はJIS T 0601-1, 0601-1-1の規格に適合する環境においてのみ使用すること。主電源の接続は必ず医用コンセントを使用すること。

- 装置を使用する前に、供給電源が100Vであることを確認すること。
- 本品を廃棄処分する場合は、医療用廃棄物の専門業者に依頼すること。
- 本品には、同梱の電源ケーブルを使用すること。＊＊

【貯蔵方法及び使用期間等】

- ＜設置・保管方法＞
- 水のかからない場所に設置(保管)する。
 - 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恐れのない場所に設置(保管)する。
 - 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意する。
 - 化学薬品の保管場所やガスの発生する恐れのない場所に設置(保管)する。

【保守・点検に係る事項】

1. 始業点検
装置を使用する前に必ず行うこと。
 - 外観チェック：装置及び付属品に機能的な損傷がないこと(特に、アクティブ電極/電極コードの絶縁破壊を調べること)。
 - 装置に貼付された安全性に関するラベルに剥がれや汚れ等なく、明瞭であること。
 - 取扱説明書どおりに作動チェックを行う。
2. 清浄及び消毒について
装置の清浄及び消毒時は、必ず装置の電源プラグをコンセントから外して行うこと。クリーニング液や消毒液を用いる際は、液体が装置の内部に入らないように注意すること。特にスプレー式のクリーニング液や消毒薬を用いる際は注意すること。
清浄：フロントパネルを含む装置の外装は、ノンアルコールのクリーニング剤で拭く。
消毒：手術室で用いる市販の消毒剤で拭く。
注：装置を使用する前には、消毒剤が装置に残留していないことを確認すること。
3. 定期点検
少なくとも年に1回は装置の安全性に関するチェックを資格のある技術者により行うこと。
 - メインヒューズが定格どおりのものであること。
 - 出力設定ダイヤルの設定値の増加に伴い、出力が増加すること。
 - 各出力モードにおける最大出力値が定格どおりであること。
 - 出力指示音及び警告シグナルが正常に作動すること。
 - 漏れ電流及びその他の電氣的安全性に関する検査を行う。(JIS T 0601-1, T1453参照)

【包装】

本体：1台/箱
フットスイッチ：1個/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者
株式会社ジェイエスエス
大阪市中央区道修町1-6-7 TEL: 06-6222-3751＊＊

■外国製造所
ビジンガー社
(Gunter Bissinger Medizintechnik GmbH)
ドイツ