

機械器具(29)電気手術器
管理医療機器 特定保守管理医療機器 一般的電気手術器 (JMDNコード: 70647000)

コブレーター2 サージェリー システム

【警告】

＜使用方法＞

1. 酸素や亜酸化窒素などの可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)などが存在する所では、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溜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。]
3. 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等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。]
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恐れがあるため。]
5. 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、ホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後のアクティブ電極は患者体表面や覆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】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

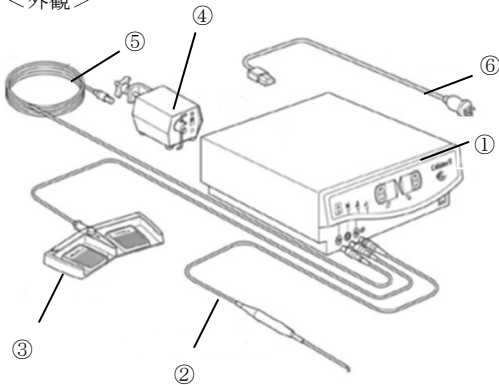
1. 高周波接地形電気手術器との同時使用はしないこと。[高周波漏洩による熱傷の発生や、相互干渉による誤作動の可能性があるため。]

【形状、構造及び原理等】

＜構成＞

1. 本体
2. フットスイッチ
3. 流量調節弁ユニット

＜外観＞



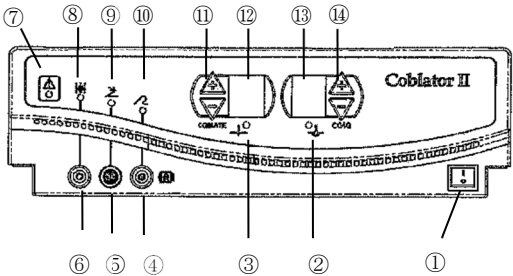
番号	名称
①	本体
②	電極プローブ(ワンド)※
③	フットスイッチ
④	流量調節弁ユニット本体
⑤	流量調節弁ユニットケーブル
⑥	電源コード

※本品には含まれていない。

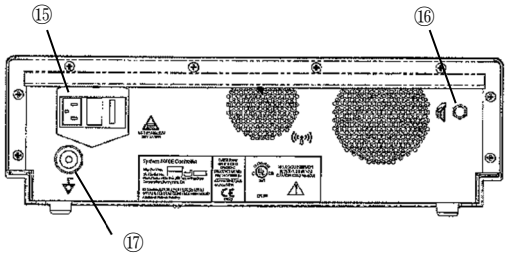
1.販売名:コブレーター2ワンド ICW
医療機器認証番号:220AABZI00031000

* 2.販売名:コブレーションワンド
医療機器認証番号:305ADBZX00081000

＜正面図＞



＜背面図＞



番号	名称
①	電源スイッチ
②	凝固動作表示灯
③	切除動作表示灯
④	電極プローブ(ワンド)接続部
⑤	スイッチ接続部
⑥	流量調節弁ユニット接続部
⑦	警告灯
⑧	流量調節弁作動表示灯
⑨	スイッチ接続灯
⑩	電極プローブ(ワンド)接続灯
⑪	切除用出力レベル調整ボタン
⑫	切除出力レベル表示部
⑬	凝固出力レベル表示部
⑭	凝固出力レベル調整ボタン
⑮	電源コード接続部
⑯	音量調節ダイヤル
⑰	アース端子

取扱説明書を必ずご参照下さい

＜電気的定格＞

電源電圧:100V 交流
電源周波数:50/60Hz
消費電力:1,000VA

＜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:BF 形装着部
水の浸入に対する保護の程度による分類:フットスイッチ IPX8

＜作動・動作原理＞

本品は、パイポーラ型高周波電気手術器で、高周波電圧を印加することにより、電極と生体組織間にアークを生じさせ、組織の剥離切除、凝固及び止血を行う。

【使用目的又は効果】

血液、体液又は外部から供給される電解質溶液の存在下において、生体組織の切除、凝固及び止血を行なうことに用いる。

【使用方法等】

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は、下記の医療機器を組み合わせて使用する。

1.販売名 :コプレーター2ワンド ICW
医療機器認証番号:220AABZI00031000

* 2.販売名 :コプレーションワンド
医療機器認証番号:305ADBZX00081000

** ＜使用方法＞

本品を使用する際には、あらかじめ組み合わせて使用する電極プローブ(ワンド)の添付文書及び本品の取扱説明書を参照すること。

1. 使用前

- (1) 電源コードを商用電源に接続し、保護設置端子を接続する。
- (2) 本体の電源スイッチをONにする。
電源を最初にONにしたとき、電極プローブが接続されていない場合、ディスプレイにデフォルト設定として数字「0」が表示される。電源ON時または電源ON後に電極プローブが接続されている場合、本体の出力設定は公称値に調整される。
- (3) フットスイッチを本体に接続し、スイッチ接続灯が点灯していることを確認する。
- (4) 手技に必要な電極プローブ(上記の組み合わせて使用する医療機器)を接続する。必要に応じて電極プローブ用ケーブルを使用する。
- (5) 流量調節弁ユニットを使用する場合には、取付金具をポールに据え付け、流量調節弁ユニットケーブルを本体と接続する。
- (6) 流量調節弁ユニット正面の電源スイッチをONにし、動作表示灯が点灯していることを確認する。

2. 使用中

- (1) 出力値を設定する。
- (2) 電極プローブ(ワンド)を患部に挿入し、必要に応じて電解質溶液を供給し、フットスイッチを踏み、電極を作動させ、患部の切除または凝固、止血を行う。

3. 使用後

- (1) 電源スイッチをOFFにする。
- (2) 各接続部品を取り外し、清浄等を行う。

＜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すること。
 - ・ 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。[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るため。]
 - ・ 患者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すること。接触する場合は乾いたガーゼ等で接触を避けること。
 - ・ 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低限とすること。
 - ・ 通常の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が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを

確認してから使用すること。

- ・ アクティブ電極のコードは患者の身体に直接触れないよう配置すること。[誘導による高周波分流が発生する恐れがあるため。]
2. 神経や筋刺激を避けるため、出力を最低限とすること。[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すため。]
 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こと。[伝導による電磁干渉の可能性があるので。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的な注意

- (1) 針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること。[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恐れがあるため。]
- (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にすること。出力モードごとの最大高周波電圧は取扱説明書を参照すること。
- (3) 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すること。
- (4) 本品の背面にある通風口をふさがないように注意すること。[故障の原因または正常に動作しないことがある。]

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)

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恐れがある。

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※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	本装置より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などから可能な限り離して設置すること。又高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	本装置よりの高周波電流により正常なモニタができない恐れがあるため。

※1 これらの機器を植込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の添付文書等を参照すること。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ・ 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
 - ・ 意図しない出力
 - ・ 意図しない出力上昇・設定変化
 - ・ 故障
 - ・ 動作不良 など
- (2) 重大な有害事象
 - ・ 熱傷
 - ・ 痙攣や筋収縮
 - ・ 体内生成ガスの爆発による臓器損傷 など

4. その他の注意

- (1) 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

いう研究がある。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すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - (1) 水のかからない場所に保管すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度などの保管環境に注意し、風通し、直射日光、ほこり、塩分やイオウ分などを含んだ空気に晒されない場所に保管すること。
周囲温度: $-40^{\circ}\text{C} \sim +70^{\circ}\text{C}$
相対湿度: 10%～85%
気圧: 500hPa(7.2psi)～1060hPa(15.3psi)
 - (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など本品の作動に影響しないよう安定した場所に保管すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所や可燃性ガスの発生する場所に近接させないこと。
 - (5) 付属品、電源コードなどは清浄にし、損傷しないよう整理して保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
 - (1) 本体および流量調節弁ユニット、フットスイッチ
滅菌または液体に浸すことはせず、柔らかい布と非研磨性の中性洗剤を用いて拭取り、清潔に保つこと。
 - (2) ヒューズ交換
取扱説明書の「ヒューズの交換」を参照し、手順に従って行うこと。
- * 2. 業者による保守点検事項
少なくとも年1回の定期点検を弊社サービス部門に依頼すること。
本品及び構成部品に故障や不具合がみられた場合や、何らかの問題が発生して解決できない場合は、選任製造販売業者に問い合わせること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者
スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号: 03-5403-8671

製造業者
ARTHROCARE CORP. (United States)