

機械器具（29）電気手術器
管理医療機器 一般的電気手術器 JMDN 70647000
特定保守管理医療機器 クウォンタム システム

【警告】**【使用方法】**

- ・爆発の危険性：手術室において、可燃性物質（例えば皮膚消毒用のアルコールやチンキ剤）、腫のような身体の空洞、臍などの身体の窪みに蓄積する可能性のある天然の可燃性ガス、高酸素濃度状態、および酸化ガス（酸素および亜酸化窒素 $[N_2O]$ ）等は、火災および爆発の危険があり、電気手術に伴う火花の発生や温度上昇は発火の原因となるので、常時、火災の発生に注意すること。これらの可燃物が存在する室内で電気手術器を使用する時は、手術用ドレープの下や電気手術を行う部位にこれらの可燃物が蓄積しないように注意すること。
- ・使用中はワンド（電極プローブ）の電極の消耗度合いを随時確認すること。[電極の異常消耗等により、消耗した電極が関節内に脱落し、体内に遺残するおそれがある。]
- ・ワンドの出力中は灌流液の循環が決して止まることがないように注意すること。また、灌流液バッグ等を使用する場合には、その残量に注意し、バッグ交換の際には、ワンドの出力を停止すること。[一時的であっても灌流が止まった場合、もしくは灌流量が不十分になった場合は熱水が発生し、組織の損傷（熱傷など）をきたすおそれがある。]

【禁忌・禁止】**【適用対象】（次の患者には使用しないこと）**

- ・心臓ペースメーカーや、その他の電子装置を体内に埋め込んでいる患者へは使用しないこと。[電磁的干渉により、誤作動を生じさせるおそれがある。]

【使用方法】

- ・生理食塩水や乳酸リンゲル液などの電解質溶液を使用できない手術には使用しないこと。
- ・本機器のカバー（後面カバーを含む）をはずしたり、改造したりしないこと。
- ・ケーブルのコネクター部（及びケーブルに接続するワンドのコネクター部）の内部は、水、電解質溶液等の液体で濡れないよう注意すること。[コネクター部内部が湿ったままで使用すると、高周波電流による発火やワンド、ケーブル、及びコントローラの故障の原因になるおそれがある。]
- ・ワンドを金属製の処置具（金属鉗子や金属カニューラ等）に接触させないこと。[ワンドや処置具の破損又は接近する組織の火傷が生じるおそれがある。]
- ・出力中は、治療部位からワンドを引き抜かないこと。[周辺組織を損傷（熱傷など）するおそれがある。]
- ・組織の除去を行う場合、出力設定は切除モードとし、凝固モードで使用しないこと。[出力時間が長くなるため、灌流液の温度が上昇し、組織に熱傷が生じるおそれがある。]
- ・必要以上に出力しないこと。[故障や、予期せぬ組織の損傷のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(1) 電気手術器本体（コントローラ）

1) 寸法

- 重量（最大）：5kg
- 全高：10cm
- 全幅：41cm
- 全長：41cm

2) 電気的定格

- 電圧：100V 交流
- 周波数：50/60Hz
- 電源入力：8A

3) 機器の分類

- 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

(2) フットスイッチ（タイプA）

1) 寸法

- 高さ（最大）：5.6cm
- 横幅：34cm
- 奥行き：15cm
- ケーブル長：460cm

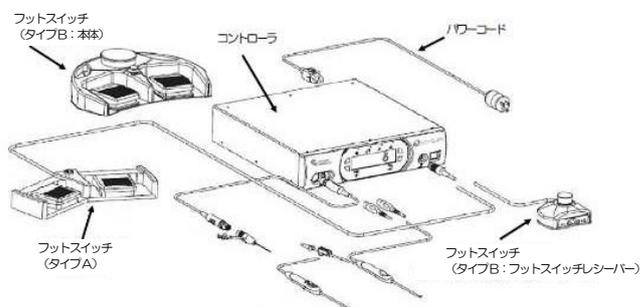
(3) フットスイッチ（タイプB）

1) 寸法（本体）

- 高さ（最大）：7.6cm
- 横幅：36cm
- 奥行き：25cm

2) 寸法（フットスイッチレシーバー）

- 高さ（最大）：7.0cm
- 横幅：13cm
- 奥行き：8.9cm ケーブル長：300cm



2. 原理

本品にバイポーラ電極を接続して高周波電流を通電させたとき、電極間を高周波電流が流れることにより、組織の切離（切開）、凝固を行う。

3. 電気的特性

(1) 特性・性能又は機能

- ・制御器及び計測器の正確さ：JIS T 0601-2-2
- ・安全に関するパラメータの表示：JIS T 0601-2-2
- ・基本周波数：100kHz
- ・高周波出力：400W（最大：定格負荷 217Ω時）

(2) 安全性に関する項目

- ・安全に関する一般的要求事項
JIS T 0601-1-1999
- ・電気手術器（電気メス）の安全に関する個別要求事項
JIS T 0601-2-2:2005（IEC 60601-2-2:2006）
- ・電磁両立性—要求事項
JIS T 0601-1-2:2002（IEC 60601-1-2:2001）

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行う外科手術に使用する。

***【使用方法等】**

1. 準備

- (1) 本体の電源スイッチがOFFであることを確認する。
- (2) 電源コードを商用電源に接続し、保護接地端子を接続する。
- (3) 本体の電源スイッチをONにする。
- (4) 手技に必要な滅菌済み電極プローブ^(注記1)、フットスイッチを接続し、電極プローブ接続インジケータ、フットスイッチ接続インジケータの点灯を確認する。

* (注記1) 電極プローブは以下のもの又は当社が指定する製品が使用できる。

販売名	医療機器承認 / 認証番号	選任製造販売業者
アースロケア専用ワンド	223AABZ100123000	スミス・アンド・ ネフュー株式会社
アトラスワンド	220AABZ100030000	
アースロワンド	21400BZG00013000	

(5) フットスイッチのペダルもしくは電極プローブのハンドスイッチボタンを押し、スピーカーからの作動音及び切除インジケータ又は凝固インジケータの点灯を確認する。

2. 作動

(1) 出力値を適宜設定し、電極プローブを切除または凝固する目的部位の組織に接触させる。

(2) フットスイッチのペダルを踏むこと、もしくはハンドスイッチのボタンを押すことにより電極を作動させる。

3. 終了

(1) 電源スイッチを「OFF」の位置にする。

(2) 接続部品を取り外し、適切に保管又は廃棄する。

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

指定外の電極プローブを使用した場合、破損、発火等の不具合のおそれがあるため、当社指定の電極プローブを使用すること。【使用方法等】の(注記1)参照。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) コントローラ

1) 使用前

① 電池式、絶縁、または電源 (50/60Hz) に対し非接地であっても、その他の電気手術器、電極、および医療機器のケーブルは高周波の経路となる可能性があり、本システムの近くに設置すると干渉を起こすおそれがある。

② 高周波 (RF) 電気手術機器は他の電子機器の作動を損なうことがある。

③ 他の電気手術機器と同様に電極やケーブルは高周波電流の経路となる。患者や他のリード線との接触を避けて配置すること。他の電気機器を本システムの近くに設置すると、干渉を起こすおそれがある。

④ 高周波電気手術機器と生体モニタリング機器とを同時に使用する時は、モニタリング電極を手術用電極からなるべく遠ざけて配置すること。モニタリングニードル電極は、使用しないこと。

⑤ 高周波電流制限装置を組み込んだモニタリング装置の使用を推奨する。

⑥ ビデオ録画装置など他の電気機器が本システムの近くに設置されている場合、影響を受ける可能性がある。

⑦ 電気外科手術中は、患者が接地された金属部分に接触しないように注意すること。手術によっては、この注意書きの通りにできないこともあるが、患者の安全を確保するため、このような接触は極力さけること。帯電防止シートの使用を推奨する。

⑧ ケーブルは、患者や手術中に使用される他の電気コードやケーブルに極力接触しないように注意すること。

⑨ 使用前にスイッチの接触状況、出力設定、表示ランプ及び信号音などの点検を行い、機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

⑩ アースが完全に接続されていることを確認すること。

⑪ すべてのコードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。

⑫ 他の機器との併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起したりするおそれがあるので、十分注意すること。

⑬ 手術のストレスによって悪化する可能性のある医療上の問題がある場合、前もって処置するかどうか判断すること。

⑭ 電解質溶液 (生理食塩水や乳酸リンゲル液など) のみを使用し、滅菌水等の非電解質溶液、空気その他のガス、グリシン等は使用しないこと。

2) 使用中

① 火災に対する注意を常に怠らないこと。電気手術に付随する火花と高温は引火の原因となる。可燃性の麻酔薬や亜酸化窒素

や酸素などの酸化性のガスは使用しないこと。

② 機器全般及び患者のワンド挿入部位、灌流液の流量、排出された灌流液が接触する組織などに異常のないことを絶えず監視すること。

③ 患者関節内の容積および手術時間に応じて、灌流液および組織の熱上昇を考慮し、随時、医師が十分な灌流量を管理すること。また、排出される灌流液の温度に注意し、排出液が患者の皮膚に直接触れている場合には、随時、皮膚に異常がないか観察すること。

④ 手術時間および本品の使用が長時間になる場合は、灌流液が低温であっても、患者の組織に損傷を与えることがあるので注意すること。

⑤ 機器および患者に異常が認められた場合には、患者に安全な状態で機器の作動を停止させるなど適切な措置を講じること。

⑥ 機器に患者が触れることのないよう注意すること。

⑦ コントローラ後面の冷却用ファンは、直接患者に向けていないこと。

⑧ 接地した金属物体に患者が接触しないように注意すること。

3) 使用后

① 取扱説明書に従ってスイッチなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。

② コードを取り外す際、コードを持って引き抜くなどの無理な力をかけないこと。

③ 本品の清掃や消毒には可燃性薬剤を使用せず、不燃性薬剤を使用すること。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

・ 機器の故障、損傷

(2) 重大な有害事象

・ 電気外科手術による周辺組織の医原性損傷

・ 熱傷、火傷

・ 術者または介助者の熱傷、火傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 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、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。

(3) 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) などのない安定した場所に保管すること。

(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

(5) 付属品、電源コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。

* 【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

(1) コントローラ

① コントローラを滅菌または液体に浸すことはできない。必要に応じて非研磨性の洗剤を用いて拭取り、清潔にしておくこと。

② 修理は行わないこと。使用者が独自に行った修理について、当社では責任を負わない。

③ システムチェック、安全性のチェックは取扱説明書を参照の上行うこと。

④ 機器に何らかの異常が発見された場合には、取扱説明書を参照の上、問題の解決を試みること。

(2) フットスイッチ

① 滅菌しないこと。また、液体に浸さないこと。

② 洗浄剤、酵素洗浄剤、殺菌洗浄剤を用いて清掃すること。塩素溶液、ヨードホルム、グルタルアルデヒド、過酸化水素といった液体化学消毒剤を用いて消毒できる。濃度等の使用条件については、薬剤の使用説明書に従うこと。

2. 業者による保守点検事項

本体及び構成品に故障や不具合がみられた場合、また何らかの問題が発生して解決できない場合は、使用を中止し、営業担当者にお問い合わせのこと。

****【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

(外国製造業者)

ARTHROCARE CORP.

United States