

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コード: 70647000)
特定保守管理医療機器 VIVA Combo ジェネレータ

【警告】**＜使用方法＞**

- 引火のおそれがある可燃性の気体等の物質からは本品を遠ざけ、以下について注意すること。
 - 洗浄・消毒の際に可燃性物質を使用した場合は、術前に必ず蒸発させておくこと。
 - 体内から生じるガスについても注意すること。
 - 酸素濃度が高い雰囲気においては、通常の使用で生じるスパークによって、綿又はガーゼ等に引火する可能性があるため注意すること。
 - 患者の身体の下又は臍のような体の陥凹部及び膈のような体腔に可燃性溶液が蓄積する可能性があるため注意すること。

【禁忌・禁止】**＜適用対象(患者)＞**

- 次の患者には使用しないこと。
植込みペースメーカー及び植込み式除細動器を使用している患者。[ペースメーカー及び植込み式除細動器の誤作動や故障を引き起こすおそれがある。]

＜使用方法＞

- 導電性物質を患者に接触させないこと。[熱傷等の危害又は継続した機器の故障を引き起こすおそれがある。]
- 爆発の危険性がある場所や可燃物のある場所では本品を使用しないこと。[火災を引き起こすおそれがあるため。]
- 可燃性の麻酔薬又は亜酸化窒素は使用しないこと。[火災を引き起こすおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) ジェネレータ(本体)

① 本体前面



② 本体背面



(2) 付属品

- フットスイッチ(シングル/ダブル)
- 電源ケーブル
- USB ケーブル
- 記録媒体
- 等電位接地ケーブル

2. 電氣的定格及び分類

| | |
|----------------------|-------------------------|
| 定格電源電圧 | 100-240V～ |
| 定格電源周波数 | 50/60Hz |
| 電源入力 | 450VA |
| 電撃に対する保護の形式による分類 | Class I |
| 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 | 耐除細動形 BF 形装着部 |
| 水の有害な侵入に対する保護の程度 | IPX0(本体)/ IP68(フットスイッチ) |

3. 原理

本体から発生する 480kHz の高周波電流が接続した電極に流れ、電極が接している組織に印加される。プラス極とマイナス極の間をイオンが 1 秒あたり 40～50 万回移動し、組織のインピーダンスに因り発生する熱によって、組織を凝固する。

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の凝固を行うために外科手術に使用すること。

＜使用目的に関連する使用上の注意＞

本品は使用方法等欄に記載した電極と併用すること。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 電源ケーブルを電源ソケットに接続する。
- フットスイッチを使用する場合は、フットスイッチ接続口に接続する。
- 電源ケーブルを施設の AC 電源に接続する。

2. 使用中の操作

- 電極を電極接続口に接続する。
- 電源スイッチをオンにする。
- モードボタンを押して、併用する電極側が推奨するモードを選択し、RF 出力ダイヤルを回して出力等を設定する。
- RF スタート/ストップボタン又は接続したフットスイッチを操作し、組織の凝固を行う。必要に応じて OHM/RESET ボタンを押し、組織のインピーダンスを測定する。

3. 使用後の処置

- 電源スイッチをオフにして、電極及びフットスイッチを取り外す。
- 電源ケーブルを施設の AC 電源から取り外す。
- 本体を清掃する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 併用機器

本品は以下の電極と併用する。

| 販売名 | 一般的名称 | 認証番号 |
|--------------|-------------------|------------------|
| ELRA エレクトロード | 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 | 306AFBZX00015000 |

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 本品を安定させるため、出力を停止した後、次の手技までに間隔(約 5 分間)をあけること。
- 2) 出力は目的に応じて可能な限り低く設定すること。
- 3) 電極のケーブルは、患者又は他のケーブル類と接触しないよう配置すること。
- 4) コンティニュアンスモードを使用する場合、出力が安定するように調節すること。また、出力は少しずつ上昇させること。
- 5) 過熱によるシステム障害を避けるため、使用中に本品を覆ったり密閉しないこと。
- 6) 出力の異常が疑われる場合、本体が故障している可能性があるため、出力を停止させた後であっても、直ちに電源スイッチをオフにしてから電極のコネクターを取り外し、使用を中止すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の最大出力電圧は 275Vp-p であるため、定格電圧が 275Vp-p 以下の付属品を使用すること。
- 2) 本品の故障等により、本品から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。
- 3) 出力が低すぎる又は出ない場合は、構成品の接続に不具合がある可能性があるため、原因を特定する前に出力を上げないこと。
- 4) 本品は、他の機器に電磁波障害を起こすことがある。電磁波障害が発生した場合は、他の機器を可能な限り離して設置すること。
- 5) モニタリングや画像診断に使用する電極又はプローブにより、高周波電流が乱れる場合がある。意図しない熱傷を避けるため、他のすべての電極又はプローブは、焼灼部位からできるだけ離れた場所に設置すること。また、針状のモニタ電極は使用しないこと。
- 6) 高周波電流制限装置を備えたモニタ装置を使用すること。
- 7) 焼灼領域は、画像診断により確認すること。
- 8) 使用中はコネクターと患者に同時に触れないこと。
- 9) 本品を他の機器と隣接又は重ねた状態で使用しないこと。
- 10) ラジオ波通信機器(アンテナ及び周辺機器を含む)を本体の 30cm 以内で使用しないこと。
- 11) 使用する PC は、患者から 1.5m 離して設置すること。
- 12) 電極を体内に挿入した後、焼灼を開始される前に体内の温度が本体に表示されない場合は、使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合があります。

(1) 重大な不具合

- ・構成品の損傷

(2) 重大な有害事象

- ・熱傷
- ・感染症
- ・穿孔
- ・血管、神経及び内臓の損傷
- ・血腫
- ・嘔声

- ・急性膵炎
- ・腹腔内液貯留
- ・狭窄
- ・疼痛
- ・腹痛
- ・血性胆汁
- ・胆管炎
- ・アブレーション後症候群
- ・迷走神経性反応
- ・発熱
- ・嘔気
- ・嘔吐
- ・術後めまい
- ・咳嗽
- ・全身倦怠

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光、湿気を避けて保管すること。

2. 耐用期間

9.2 年[自己認証(自社データ)による]。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

清掃・消毒の方法

清潔なワイパーで本体を拭く。洗浄・消毒には不燃性の薬剤を使用する。電極接続口に水分が残らないように注意すること。

2. 業者による保守点検事項

| 点検項目 | 点検頻度 |
|------------|-------|
| 出力及び表示の正確性 | 1 回/年 |

【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：センチュリーメディカル株式会社

電話番号：03-3491-2411

FAX 番号：03-3491-2788

外国製造業者：スターメド社

STARmed Co., Ltd.

国名：大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください。