

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 一般的電気手術器 70647000
特定保守管理医療機器 エレクトロサージカルユニット B-1

【警告】
使用方法

- 正常な使用であってもアクティブ電極（バイポーラピンセットを含む）部から火花放電が避けられないため、周囲の可燃性麻酔剤や可燃性ガス、または可燃性の液体や物質（消毒液等の気化ガス・乾燥したガーゼ）酸素回路中のガス漏れ、もしくは酸化性物質等が存在する所で使用しないこと。〔可燃性溶液（アルコール系消毒液）、可燃性ガス等に引火・爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性がある。特に臍のような人体の陥没部、膈、腸管などのような空洞下部に、可燃性溶液が溜まらないようにし、体内で自然に発生する可燃性ガスも含め、気化したガス等が充満しないように排除し安全を確保すること。〕

併用医療機器

- 電気手術器は、高周波電流を使用しているため、併用する他の医用電子機器が EMC 規格をクリアしていても、電気手術器からの電磁的影響で誤作動する可能性がある。特に生命維持装置については患者等に重大な傷害を与える可能性があるため、アクティブコードに他の機器や付属品およびコードが近接しないようにすること、事前に誤動作が起きないことを確認の上使用すること。

【禁忌・禁止】

使用方法

- 本体及び付属品を改造して使用しないこと。
- 分流熱傷を防止するため、患者皮膚を少ない面積で金属部に接触させないこと。また、患者の身体同士の部分を小面積で接触させないこと。
- メス先電極をコッヘルやピンセットなど金属に放電させたり、電極を溶かすような放電持続や、過度の高出力設定で使用禁止。〔コーティング材の焼損及び電極先端が溶解して金属材料が体内に落ちる可能性がある。〕
- メス先電極先端部は、使用中の放電熱によって高温になるため、使用直後の電極先端を、何処にも触れさせないこと。〔使用直後は蓄熱しているため、覆い布、ガーゼ、消毒剤等可燃性物質に引火する可能性がある。又患者や手術スタッフも、電極に触れると熱傷の可能性がある。〕
- 不注意な出力スイッチの「ON」または突然の故障による誤出力を防ぐため、使用しない時はメス先電極先端を何処にも触れさせないこと。
- 小児用・乳児用対極板を使用するときは必ず、その対極板の指定された出力、または指定電流以下で使用し超過しないこと。

併用医療機器

- ペースメーカー装着患者に使用しないこと。〔本機からの出力電流の干渉により、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不良、及び心室細動等の危険性があるため。〕
- 他の電気手術器との同時使用は、高周波漏洩や相互干渉が発生する可能性があるため、他の高周波非接地形（フローティング）電気手術器との併用使用をしないこと。特に高周波接地形（ノンフローティング）電気手術器との併用は絶対にしないこと。〔複数の電気手術器を使用する場合は、出力の変動・モード変動により、患者及び手術スタッフ、他の医療電子機器に悪影響がでないことを確認後使用すること。〕

【形状・構造及び原理等】

形状

エレクトロサージカルユニット B-1

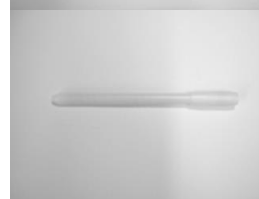


寸法：(W) ー100 mm × (D) ー163mm × (H) ー165mm
重量：2Kg



ステンレス対極板

本体材質：SUS304
コード長 3m



シングルメスホルダー

寸法：本体 140mm ±5%
(コード長 3m)



フットスイッチ

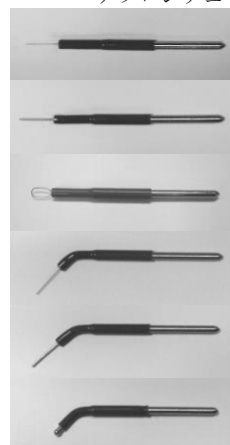
寸法：コード長 3m



メス先電極

材質：SUS304 及びタングステン
テフロンチューブ

8 本組
内訳：上から



メス先 直線 径 0.25mm
2 本

メス先 太線直線 径 0.5mm
1 本

メス先 長円リング 径 3×6mm
1 本

メス先 直線曲 径 0.25mm
2 本

メス先 太線直線曲 径 0.5mm
1 本

メス先 球状曲 径 2mm 1 本

＊ ＊電 気 的 定 格

1.	出力形式及び分類 ・出力回路方式	／	フローティング形（非接地形）
2.	電源 ・電源 ・最大消費電力	／	AC100V 50/60Hz 500VA
3.	最大出力及び基本周波数 ・切開 ・混合	／	80W（500Ω負荷） 50W（ 〃 ）
4.	基本周波数	／	500KHz±10%

機器の分類

分類	／	クラスⅠ BF形
----	---	------------

付属品

機器の構成

エレクトロサージカル ユニット	B－1型	1台
電源コード	（CPタイプ3m）	1本
グラウンドアース線	4m	1本
メスホルダー		1本（要滅菌）
メスホルダーコード	（コード 3m）	1本
ステンレス対極板 小	（コード 3m）	1本
フットスイッチ	（コード 3m）	1個
メス先電極	（8本組）	1組（要滅菌）

電磁両立性規格

JIS T 0601-1-2：2002 に適合

作 動 ・ 動 作 原 理

生体の神経、筋に対して電気刺激を感じない高周波電流をアクティブ（メス先）電極から生体組織に流し対極板で回収する装置でメス先と接触又は放電によって組織部に発生するジュール熱を利用して、切開又は凝固を行う手術器である。

機 能

1. 本機の出力方式は非接地形（フローティング）である。
2. 本機には、対極板回路を監視するモニタが組み込まれており対極板コードの断線またはプラグの接続不良等の異常を感知すると警報を発生し出力停止する。

【使用目的、効能又は効果】

1. 高周波電流を利用し生体組織に対し、切開、止血凝固を行う事を目的とする電気手術器である

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1. 安定して表面が平らなテーブル上に置いて運用する。
2. 電源スイッチが「OFF」であることを確認してから電源へ接続する。
3. 電源を投入して、異常のないことを確認する。
4. メスホルダー・フットスイッチを正しく接続する。
5. モノポーラ手術を行うためには、必ず対極板を患者に装着する。
6. 対極板の取扱説明書を参照し、記載された注意事項、手順を守り、正しく装着する。
7. 対極板コードを差し込み、対極板モニタが正常に作動することを確認する。
8. 出力の設定は、モード設定と、使用に応じた出力を設定する。
9. 出力の発生は、フットスイッチを操作して出力を発生させる。

【使用上の注意】

1) 本体に関する注意

1. 使用するにあたり使用前に電気手術器の取扱説明書を熟読し理解した上で使用すること。
2. 使用する前は、始業点検を必ず行い、フットスイッチの接触状況、表示ランプ、ブザー音、出力などの点検を行い、正常に動作することを確認してから使用すること。
3. 操作・動作音質（出力発生音、不良モニタ警報音）は、他のME機器の動作音や警報音と混同しないよう十分に認識して使用すること。

4. 規格内の高周波漏れ電流でも、患者に直接接続する他のモニタ電極面積が小さい場合、発熱・熱傷の可能性があります、針状等のモニタ電極は使用禁止。
5. 高周波出力を最大「80W」発生する装置で、手術スタッフや患者に危険を及ぼす出力を持ち備えているため、出力は使用できる必要最低限で使用するこ
6. 通常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、出力を上げる前に対極板と患者の装着状態、アクティブ電極の炭化物、アクセサリーの接触不良等が考えられるため、再確認を行い異常がないことを確認してから使用すること。

2) 付属品に関する注意

1. 付属品を使用するにあたり使用前に電気手術器の取扱説明書及び付属品の取扱説明書・添付文書を熟読し理解した上で使用すること。
2. 予期しない部位の分流熱傷を防止するため、使用前に必ず本体及び付属品の外観、コーティング、コード等の点検を行うこと。異常があった場合は使用禁止。
3. 当社製以外の対極板、メスホルダー、アクティブ電極、アダプター、フットスイッチ等のアクセサリーの使用は電氣的接触不良により、機器の損傷・発火・誤動作の可能性があります使用に際しては、安全が確認されてから使用すること。
4. 使用する付属品が適切な滅菌処理が行われているかを確認し、所定の出力端子に正しく接続し誤った接続で使用しないこと。
5. 出力コード類（対極板のコードを含む）が、患者の下敷きにならないように注意すること。〔コードの断線や断線による熱傷の可能性がある。〕
6. コード類は金属等の強い力が加わると断線しスパークする可能性があるため、他の機器に触れたり下敷きにしないこと。
7. 付属の対極板はモノポーラ専用の対極板ですので、高周波加熱治療用の対極板として使用しないこと。
8. メスホルダーを水、薬液等に浸したりしないこと。
9. メス先電極を切断、絶縁チューブを被せて使用するなどの加工・改造をしないこと。

3) 対極板に関する注意

1. 皮膚との接触を良好にするため、体毛のない装着部位が得られない場合は、装着部位の除毛を行うこと。除毛を行わないと対極板と皮膚の接触が悪くなり熱傷を起こす可能性があります。
2. ポビドン・ヨード系消毒液を塗布した皮膚面は、絶縁性があるため装着しないこと。
3. 消毒剤としてアルコールを使用した場合は、完全に除去してから、蒸しタオルで皮膚面を湿潤、清拭して装着すること。
4. 対極板周辺や装着面内部に消毒液等の付着や侵入を防止すること。
5. 装着部の皮膚に適度な湿潤が無い場合（老人等）は生食水で湿潤後、蒸しタオル等で清拭した後、装着すること。
6. 下記のような部位には対極板は装着しないこと。
■仙骨、座骨、肩胛骨等の突出部 ■傷跡、癬痕部 ■金属製インプラント材料等の付近 ■血行の悪い部位 ■脂、化粧品、薬液、液体等が付着している皮膚面 ■手術中に液体で濡れる可能性がある部位 ■眼、頭部、顔面、首、心臓の近く、上肢、膝より下 ■対極板全面が貼れない部位。■左右の臀部間に対極板がまたがり、接着面に隙間（非接着面）ができるような部位。■人体に対して長辺方向（平行）■体毛の多い部位。■心電図の電極や他のモニタ電極へ近傍しない部位。■貼った後曲面になるような部位や膝・肘などの稼動部位 ■患者の下敷きになる部位や圧迫を受ける部位〕
7. 対極板コードは、患者の四肢、鉗子類、手術台、消毒盤台、電気手術器等に巻き付けないこと。又、コイル状にしないこと。
8. 対極板コードは患者の体の下敷きにしないこと。
9. コードの輪をほぐしてから、まっすぐに伸ばすこと。
10. 装着確認は、2人以上で行うこと。
11. 接触面積減少を防ぐため術中常に監視すること。
12. コードが余裕を持つ位置に電気手術器を配置すること。
13. 対極板コードを電気手術器に接続する前に、電気手術器の電源をオンにして対極板断線アラームが作動することを確認してから、対極板プラグを差し込みアラームが止まることを確認すること。

14. 通常の出力で使用中、出力変動や低下等が発生した場合、むやみに電気手術器の出力を上げず、対極板の装着状況や損傷、コード断線や接続状況を検査して異常がないことを確認後、手術を再開すること。
15. 手術中体位変換をした場合、対極板のずれや、剥がれが無いことを確認すること。
16. 対極板を患者に正しく装着したあと対極板やコードに異常な圧迫や引っ張り力を与えてはならない。特に対極板とコードの関係は、コードに十分な「たわみ」がありコードからの引っ張り力が対極板に加わらないよう注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管条件 温度 0℃～50℃ 湿度 30%～90%
2. 本機は精密医用電子機器であり院内での移動・保管に際しては、振動が加わらないように配慮すること。
3. 電気手術器付属品は、有効使用期間を定めることが出来ない。〔取り扱い状況、保管状況などの条件で使用期間が大きく左右されるため〕
4. 本機の有効使用期間は、10 年とする。〔自己認証(当社データ)による〕
5. 本体の使用期限は当社の点検結果により、使用停止または使用延長を行う。

【保守・点検に係る事項】

滅菌

1. 使用後のアクセサリ（消耗品等含む）は安全な方法で洗浄・滅菌処理及び処分すること。
2. メス先電極・メスホルダーの洗浄は中性洗剤を用い洗浄し、ガーゼ等で拭くこと。
3. メスホルダー本体、コードを拭くときは本体を持ってコードを強く引っ張らないこと。
4. メスホルダーは薬液等に浸すことが出来ませんので超音波洗浄は行えません。
5. メス先電極・メスホルダーを洗浄・清掃した後、ガス滅菌(E.O.G.)又は、蒸気滅菌(オートクレーブ)を行うこと。滅菌効果や各行程中の庫内温度、エレーションの条件等は、滅菌装置の製造会社に、問い合わせのうえ、安全を確認して運用すること。
6. メス先電極・メスホルダーは、樹脂等を使用している関連で、滅菌温度は指定温度 135℃を超えないように行うこと。〔また小型のオートクレーブ装置の中には、滅菌行程中（特に乾燥時）に庫内温度が、135℃を越える機器もあるので注意が必要。〕
7. アクセサリがオートクレーブ庫内の金属に接触しないこと。
8. メスホルダーはプラズマ滅菌しますと本体およびコードの変色が発生します。機能的問題は現時点ではありませんが、詳しくはプラズマ滅菌装置の製造元にお問い合わせください。
9. 対極板は、オートクレーブ滅菌行くと対極板としての本来の性能が発揮できなくなる可能性があるため、滅菌せず消毒処理とすること。消毒はアルコールを浸したガーゼ等で拭き、よく乾燥させた後、使用すること。

使用者による保守点検事項

1. 日常点検・保守点検・始業点検は、本機を使用する前日、又は直前に行うこと。主に外観上の不具合や、本機の作動チェックを中心に行うこと。
2. 使用中に異常がなかった場合、終業点検は主に清掃等を中心に行うこと。
3. 取扱説明書に添付されている「使用記録書」に使用状況を記載し、終業点検を行う際の資料として使用すること。
4. 電気手術器は保守点検を義務付けられている特定保守管理医療機器であるので使用に関しては法規に対応した保守・点検を行うこと。
5. 保守点検を行うにあたり、点検責任者、点検場所、点検記録、保管場所を決めて正しい運用を心がけること。
6. 本機を正常に作動させるために、院内プロトコル（点検事項の励行、修理依頼の判断をする）に本機の取扱説明書の保守・メンテナンス項目を参考にして、推奨期間ごとに示す保守点検を実施すること。
7. 長期間使用しなかった場合は、使用する前に製造販売元に依頼し点検を受けること。

8. 本体カバーなどは絶対に開けないこと。〔高電圧を使用しているため、感電や更なる故障を引き起こす可能性があります。〕

業者による保守点検事項

点検頻度

1. 定期点検は、一年毎を目安に行うこと。

点検事項

- * * 1. 出力測定
JIS T 0601-2-2（電気メス）に基づく検査
- * * 2. 高周波漏れ電流測定
JIS T 0601-2-2（電気メス）に基づく検査
- * * 3. 低周波漏れ電流測定
JIS T 0601-1 及び JIS T 0601-2-2（電気メス）に基づく検査
- 4. 電極接続端子の点検
目視及び専用アクセサリを接続して検査
- 5. 操作盤の表示と動作確認
目視及び専用アクセサリを接続して検査
- 6. 安全装置の動作確認
目視及び専用アクセサリを接続して検査

修理・故障

1. 故障したときは、機器に「点検必要」・「修理必要」など適切な表示を行い、修理は製造販売元に依頼し修理点検を行うこと。
2. 電気手術器は他のME機器と比べ、高電圧を使用しているため、点検方法に制限がある。そのため、電気手術器のカバー等を外しての点検修理等は感電や更なる故障の危険があるので製造販売元に依頼すること。

【包装】

紙製段ボールによる梱包 1 台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社 セムコ
〒123-0851 東京都足立区梅田 4-16-8

製造元：株式会社 セムコ