

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 電気手術器 SHAPPER Ai

【警告】
使用方法

- 電気手術器はアクティブ電極（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、臍、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。〕
- 胸部又は頭頸部の手術において、例えば、可燃性の麻酔ガス又は亜酸化窒素(N_2O)のような酸化ガス及び酸素を使う場合は、これらのガスが吸引及び除去される場合を除いて、その使用を避けること。〔引火、発火する危険があるため〕
- 電気手術器の故障は意図しない出力の上昇を招くことがあるので注意すること。〔不適当な熱損傷から回避するため〕

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

- 本装置を改造して使用しないこと。
- 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ように乾いたガーゼ等を挿入して避けること。
- メス先電極をコッヘルやピンセットなどの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しないこと。〔コーティングが溶けたり燃えることや、電極先端が溶け金属材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、使用直後の電極を適切に管理し、どこ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。また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。〕
- 不注意なスイッチのオン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を監視し、どこにも触れさせないこと。
- 本装置を用い対極板と患者皮膚間の装着監視をする場合は、搭載しているSASモニターまたはスプリットモニターに適合した当社指定の対極板以外は使用しないこと。〔組合せが異なると、対極板と皮膚の装着状況は監視ができず、熱傷する可能性がある。SASモニターまたはスプリットモニターは、対極板が重要なセンサーとなるので、装着監視機能に対応していない対極板では正しい装着検知が出来ない。〕
- 小児用・乳児用対極板を使用するときは、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。
- 本装置のバイポーラ出力端子には当社が指定したアクセサリ（φ4mm 固定型プラグ）以外使用しないこと。

バイポーラコードの種類によっては、電気手術器側差込プラグが2股（フライングコード）になっているものがあるが、この様な形状のプラグをモノポーラ側ハンドスイッチ出力端子に接続してはならない。〔誤って接続ミスをすると、ピンセット先端をショートすることによって、スイッチがオンとなり、バイポーラピンセットにモノポーラ高出力が発生し、重篤な事故

に繋がる可能性がある。〕（主要文献（1）及び（2）参照）

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。使用を避けられない場合は、熟知した専門者に助言を求めたり、製造元に問い合わせをしたりして十分に安全であることを確認した上で使用すること。〔本装置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。又、他の非接地形（フローティング）電気手術器との併用も避けること。

【形状・構造及び原理等】

【関連注意】 詳細は、本装置の取扱説明書による。

1. 形状・構造



- (1) 本体-(W)350 mm×(D)290 mm×(H)640 mm(架台搭載時(H)1170 mm)、重量：19Kg
- (2) 架台-(W)470mm×(D)540mm(床面積)、重量：21Kg

2. 電気的定格

- (1) 定格電源電圧：AC100 V
- (2) 定格電源周波数：50/60 Hz
- (3) 電源入力：1.0 kVA 以下
- (4) デューティサイクル：25%

3. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
- (2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF形装着部

**4. 適合規格

JIS T 0601-1：2017
IEC 60601-1-2：2001+Amd1：2004
JIS T 0601-2-2：2014

5. 機能

<作動・動作原理>

- (1) 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) 高周波発生コントロール部の出力回路は、同時出力可能な2回路のモノポーラ出力回路と1回路のバイポーラ出力回路を備えている。

- (2) 本装置の出力方式は非接地形（フローティング）である。
- (3) アクティブ電極と患者組織との接触を検知した後に出力するタッチセンサー機能を搭載し術野以外に出力を発生させないため、周辺スタッフ等に対して意図しない出力分流を防止することができる。
- (4) 本装置には、対極板の接続状態や、対極板回路を監視する S A S モニター又はスプリットモニターが組み込まれている。
- (5) S A S モニターは、当社指定の S A S モニター対応対極板の使用により、対極板と患者皮膚面の装着状況を監視する。
- [S A S モニター・タッチセンサー方式は、アクティブ電極が（患者）生体に接触した時に、本装置からアクティブ電極 ⇒ 生体 ⇒ 対極板 ⇒ 本装置へと微小な監視用検知電流を流し、対極板と人体との皮膚接触状態（静電容量結合）を、容量型対極板を用い監視する方式で、対極板コードの断線や対極板と生体の装着状態をモニターが検知して、不良の場合には警報を発生し出力を停止させる。]
- (6) スプリットモニターは、当社指定のスプリット型（2 面型）対極板の使用により、対極板と患者皮膚面の装着状況を監視する。
- [スプリットモニターとは、本装置から対極板の 2 極間に微小な監視電流を流し、対極板と患者との皮膚接触状態を監視する方式で、対極板コードの断線や対極板の皮膚接触状態をモニターが検知して、不良の場合には警報を発生し出力を停止させる。]

＜出力特性＞

出力及び基本周波数

切開

純粋切開	300W	(500 Ω 負荷)
混合 1	220W	(500 Ω 負荷)
混合 2	180W	(500 Ω 負荷)
混合 3	150W	(500 Ω 負荷)
T U R (1 側のみ)	300W	(500 Ω 負荷)

凝固

ソフト 1	100W	(100 Ω 負荷)
ソフト 2	100W	(100 Ω 負荷)
ノーマル 1	120W	(500 Ω 負荷)
ノーマル 2	120W	(500 Ω 負荷)
スプレー	80W	(500 Ω 負荷)

バイポーラ切開（2 側のみ）

切開	100W	(100 Ω 負荷)
混合	100W	(100 Ω 負荷)

バイポーラ凝固（2 側のみ）

マイクロ	20W	(100 Ω 負荷)
ゼネラル	100W	(100 Ω 負荷)
シザーズ	100W	(100 Ω 負荷)
クランプ	150W	(30 Ω 負荷)

基本周波数 472kHz ± 5%

・オートスタート（バイポーラ凝固（クランプ以外）に設定可能）

- ・1 側・2 側の合計設定出力値は最大「400W」以下の設定
- ・各モードの定格最大出力の 10% を超える設定値に対して実際の出力（定格負荷）は 20% 以内

【使用目的又は効果】

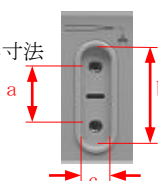
高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用すること。

使用目的に関する使用上の注意

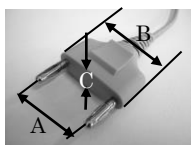
バイポーラピンセットコードを使用する際は下記の高さ・幅・間隔を確認し使用する事。

電気手術器本体のバイポーラ出力端子の外形寸法

- a → 電極差込口の間隔 → 28.6mm
b → 出力端子縦幅 → 48mm
c → 出力端子横幅 → 14mm



本品に接続するバイポーラコードプラグは電極端子の間隔 28.6mm の φ 4mm 固定プラグを使用すること。



固定プラグの外形寸法

- A → 電極端子の間隔 → 28.6 mm
B → 固定部の縦幅 → 37 mm
C → 固定部の横幅 → 11 mm

【使用方法等】

併用可能なアクセサリは下記の弊社製品の電極類を使用することが出来る。

販 売 名	承認番号／認証番号／届出番号
アクティブ電極	21900BZX00368000
バイセップ	223AGBZX00126000
バイセップコード	13B2X00035BC0002
メラ S A S パッドマトリックス	21400BZZ00210000
N E ジェルパッド	21600BZZ00412A01
電気メス用部品	16100BZY00509000
メラ メススクリーン	11B1X00016000005
モノポーラアダプター φ 8	13B2X00035MA0004
2 ペダルフットスイッチ K タイプ	13B2X00035FS0006
2 ペダルフットスイッチ M タイプ	13B2X00035FS0007
フットスイッチ S タイプ	13B2X00035FS0008
バイポーラジョイント	13B2X00035BJ0001
オルセン ホルスター	13B1X00078120001

1. 使用前の準備

- (1) 使用目的にあわせて適切なアクティブ電極を用意し、滅菌済みであることを確認する。
- (2) 本装置の電源スイッチがオフになっていることを確認する。
- (3) フットスイッチを使用する場合は、使用するアクティブ電極に対応するモノポーラ用またはバイポーラ用フットスイッチを、本装置のフットスイッチ接続口に確実に接続する。
- (4) モノポーラ手術を行うためには、適切な対極板を用意し、患者の適切な部位へ装着する。
- (5) 本装置の電源プラグを医用コンセントに差し込む。
- (6) 用意したアクティブ電極、バイポーラ電極を、本装置の適切な接続口に確実に接続する。
- (7) 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、患者に装着した対極板のプラグを差し込みアラームが止まることを確認する。

2. 使用中の操作

- (1) 使用したいモードを選択し、組織の切開・凝固に必要な最低限の出力設定を行う。
- (2) 接続したフットスイッチまたはアクティブ電極の出力スイッチを操作し、組織の切開・凝固を行う。

3. 使用後の処置

- (1) 電源スイッチをオフにして、電源コードを外す。
- (2) アクティブ電極、バイポーラ電極および対極板を取り外し、各アクセサリーの添付文書等を確認し、廃棄及び洗浄、滅菌を行うこと。
- (3) フットスイッチを接続した場合は取り外し、清拭を行う。
- (4) 本装置の清拭を行う。

【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) 使用する前に始業点検を行うこと。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（操作音、誤操作音、不良モニター警報音、出力発生音）は、他の ME 機器の動作音や警報音と混同しないように認識して使用すること。
- (4) 当社が指定したアクセサリ以外は使用しないこと。
- (5) 比較的狭い面積の止血処置の場合は、不要な組織損傷を避けるため、バイポーラ電極を用いる手技を使用することが望ましい。
- (6) 同一の患者に電気手術器と生体情報モニターとを同時に使用する場合は、モニター電極はできるだけ手術用の電極（アクティブ電極、バイポーラ電極及び対極板）から離して装着する。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ー電極面積が小さい場合、発熱・熱傷の可能性があり、針状等のモニター電極は使用しないこと。いかなる場合でも、高周波電流制限装置を備えたモニター装置を推奨する。

- (7) 出力発生中の患者に素手で小さい面積に触れた場合、患者に流れる高周波により発熱・熱傷する可能性があるため必ずゴム手袋をすること。
- (8) 出力発生中に患者が接地した又は大地に対して大きな静電容量をもった金属部分（手術台やME機器の金属部）に小さな面積で触れた場合、高周波により発熱・熱傷する可能性があるため注意し、これを避けるため帯電しないシート等を用いること。
- (9) 高周波出力を最大「400W」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。
- (10) 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、出力を上げる前に対極板と患者の装着不良、アクティブ電極の炭化物の付着、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。
- (11) 使用中SASモニターの警報が作動したときは、対極板の剥がれ、コードの断線、対極板アダプターの接続不良、メス先の汚れ等が想定されるので、それぞれの想定要因を点検後、メス先の汚れを取り除き、新しい対極板と交換する等の処置を行って事態の改善を図ること。
- (12) 使用中スプリットモニターの警報が作動したときは、対極板の剥がれ、コードの断線、高度の皮膚抵抗値（年齢、乾燥肌等、個人差による）が想定されるので、それぞれの想定要因を点検後、装着部皮膚面を温水等で湿潤清拭して新しい対極板と交換する等の処置を行って事態の改善を図ること。
- (13) 患者に接触した状態で、外部接続端子（RS-232C、USBメモリー）へは触れないこと。
- (14) RS-232C 及び USB 入出力端子へ外部機器を接続した状態で医療手術は行わないこと。
- (15) RS-232C 及び USB 入出力端子へは取扱説明書に記載する仕様及び型番以外の機器を接続しないこと。
- (16) ソフト凝固モードを使用する場合は継続的な長時間の出力により対極板貼付部位の温度が上昇し熱傷の恐れがあるため、間欠的に使用し冷却時間を取る。対極板は適切に貼付し、使用するアクティブ電極は接触面積の小さいものを選択し、出力はなるべく低く設定して使用すること。
- (17) バイポーラのオートスタート機能を使用する場合は、意図しない出力発生を防ぐため、使用しない時はピンセット等のバイポーラ電極の双極部が、どこへも接触しないように十分注意、管理すること。
バイポーラピンセット、ピンセットコードの劣化によって絶縁が低下していると意図せずオートスタートにより出力が発生するので、使用前に確認すること。
- ** (18) アクティブ電極と組織との間で放電するモード（特に凝固モードの場合、神経・筋に刺激が生じる可能性があるため、必要最低限の出力設定で使用する。
- ** (19) 電気手術器で組織の焼灼を行って発生した煙は人体に有害な可能性があるため、排煙装置等で適切に排気すること

2. アクセサリーに関する注意

- (1) アクセサリー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アクセサリーの取扱説明書・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、使用前に本体及びアクセサリーの外観、コーティング、コード等の点検を行い、汚損、破損、亀裂、変形、濡れ等の異常があった場合は使用しないこと。
- (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使用に際しては、安全を充分確認してから使用すること。
- (4) 使用するアクセサリーに適切な滅菌処理が行われているかを確認し、出力の大きいモノポーラ系アクセサリーと、出力の小さいバイポーラ系アクセサリーを認識して、所定の出力端子に正しく接続すること。
- (5) アクセサリーは定められた接続端子に正しく接続し、誤った接続で使用しないこと。
- (6) 出力コード類（対極板のコードを含む）を患者の下敷きにしないうこと。〔コードの断線や断線による熱傷の可能性がある。〕
- (7) メスホルダーを消毒液、薬液等に浸さないこと。
- (8) ディスポーザブル製品は再滅菌・再使用しないこと。

- (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。
- (10) アクセサリーの定格電圧が定められている場合は取扱説明書の技術資料（モノポーラ、バイポーラの出力ピーク電圧グラフ）を参考にして定格電圧を超えない出力モード、出力の設定を行うこと。

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、体毛のない貼付部位が得られない場合は、貼付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る。
- (2) ポピドン・ヨード系消毒液を塗布した皮膚面は、絶縁性があるため貼らないこと。
- (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) 皮膚との間に空気が入らないよう密着させること。
- (5) 対極板周辺や装着面内部に消毒液や液体等の付着や侵入を防止すること。
- (6) 装着部の皮膚に適度な湿潤が無い場合（老人等）は温水や濡れタオル等で清拭した後、装着すること。
- (7) 対極板は術野に出来るだけ近い位置に全面積を装着すること。
- (8) 下記のような部位には対極板は貼らないこと。
 ■仙骨、座骨、肩胛骨等の突出部 ■傷跡、瘢痕部 ■金属製インプラント材料等の付近 ■血行の悪い部位 ■皮脂、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、装着面に隙間（非装着面）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ー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・肘などの可動部位 ■患者の下敷きになる部位や圧迫を受ける部位
- (9) 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。 また、コイル状にしないこと。
- (10) 対極板コードは患者の体の下敷きにしないこと。
- (11) 対極板コードの輪をほぐしてから、まっすぐに伸ばすこと。
- (12) 装着確認は、2人以上で行うこと。
- (13) 接触面積減少を防ぐため術中常に監視すること。
- (14) 対極板コードが余裕を持つ位置に電気手術器を配置すること。
- (15) 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、患者に貼付した対極板の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。
- (16) 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。
- (17) 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、パッドの引きちぎれなどが無いことを確認すること。
- (18) 対極板を患者に正しく装着したあと対極板や対極板コードに異常な圧迫や引っ張り力を与えてはならない。特に対極板と対極板コードの関係は、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。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 保管条件 温度 0℃～50℃ 湿度 30%～85%
- (2) 本装置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) 本装置の有効使用期間は、7年とする。〔自己認証(当社データ)による〕
 [弊社指定の保守点検および定期交換部品の交換を実施した場合]

【保守・点検に係る事項】

1. 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、本装置を使用する前日、または直前に行うこと。主に外観上の不具合や、本装置の作動

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「電気手術器点検整備記録書」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)本装置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）に本装置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る。〕

2. 業者による保守点検事項

- (1)点検頻度
 - 1)定期点検は、一年毎を目安に行うこと。
- (2)点検事項
 - 1)出力測定
IEC60601-2-2（電気メス）に基づく検査
 - 2)高周波漏れ電流測定
IEC60601-2-2（電気メス）に基づく検査
 - 3)低周波漏れ電流測定
IEC60601-1 及び IEC60601-2-2（電気メス）に基づく検査
 - 4)電極接続端子の点検
目視及びアクセサリーを接続して検査
 - 5)操作盤の表示と動作確認
目視及びアクセサリーを接続して検査
 - 6)安全装置の動作確認
目視及びアクセサリーを接続して検査
- (3)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、修理は販売業者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販売業者に依頼すること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1)薬食審査発第 0924006 号/薬食安発第0924004 号
「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」（平成16 年9 月24 日 厚生労働省）
- (2)医政総発 0609 第1 号/薬食安発0609 第1 号
「電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて（周知依頼）」（平成22 年6 月9 日 厚生労働省）

2. 文献請求先

泉工医科工業株式会社
商品企画 電話：03-3812-3254
FAX：03-3815-7011

【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：株式会社 セムコ
住所：〒123-0851 東京都足立区梅田 4-16-8
電話：03-3852-1652

販売業者：泉工医科工業株式会社
問い合わせ先：商品企画 電話：03-3812-3254
FAX：03-3815-7011