

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 Tess シーリングシステム

【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、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。〕
- 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（N₂O）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。
- バイポーラ電極をコップ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。〕
- バイポーラ電極先端部は、使用中の凝固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、消毒液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、使用しない時はバイポーラ電極を監視し、どこにも触れさせないこと。
- 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（固定型φ4mmプラグ）以外使用しないこと。（主要文献（1）及び（2）参照）

併用医療機器

- ベ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、製造元にお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



本体-(W)237 mm×(D)363 mm×(H)120 mm、重量：4.7Kg

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：300VA 以下
- (4) 作動モード：非連続作動 デューティサイクル 25%
(10 秒 ON/30 秒 OFF)

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分類：C F 形装着部

4. 適合規格

- **JIS T 0601-1：2023
- **JIS T 0601-1-2：2023
- *JIS T 0601-2-2：2020

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バイポーラ電極の両極間に高周波電流を流すことにより電極に挟まれた組織部に発生するジュール熱によって凝固を行う手術器である。

<機能>

- (1) 本装置の出力方式は非接地形（フローティング）である。
- (2) バイポーラ電極と患者組織との接触を検知した後には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。

<出力特性>

出力及び基本周波数
バイポーラ

モード	ノーマル	40W	(20Ω~100Ω負荷)
	シール	120W	(20Ω負荷)

基本周波数 472kHz±5%

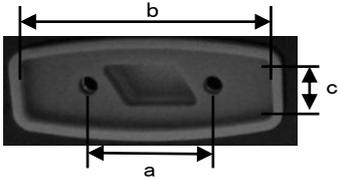
各モードの定格最大出力の10%を超える設定値に対して実際の出力（定格負荷）は20%以内

【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

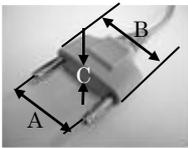
バイポーラピンセットコードを使用する際は下記の高さ・幅・間隔を確認し使用する事。



電気手術器本体のバイポーラ出力端子の外径形状

- a → 電極差込口の間隔 → 28.6mm
- b → 出力端子横幅 → 57mm
- c → 出力端子縦幅 → 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の固定プラグを使用すること。



固定プラグの外形形状

- A → 電極端子の間隔 → 28.6mm
- B → 固定部の横幅 → 37～55mm
- C → 固定部の縦幅 → 11～13.5mm

【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
フットスイッチ Sタイプ	13B2X00035FS0008

1. 使用前の準備

- (1) 使用目的にあわせて適切なバイポーラ電極、電極コードを用意し、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であることを確認にする。
- (3) 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) 本装置の電源プラグを医用コンセントに差し込む。

2. 使用中の操作

- (1) 本装置の電源スイッチをオンにして、装置に異常がないこと、エラー表示がないことを確認する。
- (2) 用意したバイポーラ電極と電極コードを接続し、電極コードのコネクターを本装置の接続口に確実に接続する。
- (3) 出力設定キーを操作して、必要な最低限の出力設定を行う。
- (4) バイポーラ電極で組織を挟み、フットスイッチを踏み込むことにより組織のバイポーラ凝固を行う。

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) バイポーラ電極および電極コードを取り外し、中性洗剤を用い洗浄し、適切な消毒・滅菌を行う。
- (3) フットスイッチの接続を取り外し、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本装置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) 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バイポーラ電極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。
- (6) 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ので必ずゴム手袋をすること。
- (7) 出力発生中に患者が電極コードに触り、手術台やME機器の金属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ので注意し、これを避けるため帯電シート等を用いること。
- (8) 高周波出力を最大「120W」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と。
- (9) 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、バイポーラ電極の炭化物、電極コードの断線、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。
- (10) 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こと。
- (11) 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、排煙等で適切に排気すること。

2. アクセサリに関する注意

- (1) アクセサリ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) 当社製以外のバイポーラ電極、電極コード、フットスイッチ等のアクセサリ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に適切な滅菌処理が行われているかを確認し、出力端子に正しく接続すること。
- (5) アクセサリ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) 電極コード類は患者又は他の機器のコードと接触しないように配置すること。
- (7) ディスポーザブル製品は再滅菌・再使用しないこと。
- (8) アクセサリ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（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の設定を行うこと。

【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、本装置の動作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

JIS T0601-2-2（電気メス）に基づく検査

2) 高周波漏れ電流測定

JIS T0601-2-2（電気メス）に基づく検査

3) 低周波漏れ電流測定

JIS T0601-1 及び JIS T0601-2-2（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

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

【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