

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 一般の電気手術器 70647000
特定保守管理医療機器 電気メス S a c t y 8 0

【警告】

＜使用方法＞

- 1) 酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの濃度が高くなっている所では、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。[酸素及び亜酸化窒素 (N_2O) は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]
- 2) 可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ）などが存在する所では、十分に蒸発させるなどこれらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下などに可燃性溶液が溜まらないように注意すること。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって患者及び手術スタッフに熱傷など重大な健康被害を与える可能性があるため。]
- 3) 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充満しないように排除すること。[アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があるため。]
- 4) 併用する機器にあらかじめ電気手術器の高周波干渉による誤動作がないことを確認の上で使用する。[電気手術器は高周波を使用するため、他の医用電子機器に電磁的な影響を与える恐れがあるため。]
- 5) 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、専用のホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後のアクティブ電極は患者体表面や覆布の上には直接置かないこと。[使用直後のアクティブ電極先端は、高周波電流により発熱している。乾燥しているガーゼや覆い布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため。]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

- 1) 高周波接地形電気手術器との同時使用はしないこと。[高周波漏洩による熱傷の発生や、相互干渉による誤作動の可能性があるため。]
- 2) バイポーラ接続コードとしてフライングリード形コードを使用しないこと。（組み合わせて使用する医療機器の項及び主要文献 1 参照）。[モノポーラ出力端子に誤接続した場合、モノポーラの高出力が出力される恐れがあるため。]

＜使用方法＞

- 1) 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。]

【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) 外形寸法 (W) 283 mm × (D) 300 mm × (H) 120 mm、重量：4.0 kg

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) 最大消費電力：300VA
- (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の分類：C F 形装着部

4. 適合規格

- JIS T 0601-1：2017
*JIS T 0601-1-2：2018
**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、モノポーラ出力回路と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) 本装置には、対極板の接続状態や、対極板回路を監視するスプリットモニタが組み込まれている。
- (4) スプリットモニタは、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＞

基本周波数：471kHz ± 20%

モノポーラ切開

出力モード	純粋切開	混合 1	混合 2
最大出力 (定格負荷時)	80W	60W	60W
定格負荷	500 Ω	500 Ω	500 Ω
クレストファクタ	1.55	1.81	2.46
最大出力電圧	800Vp	1500Vp	1700Vp

モノポーラ凝固

出力モード	ノーマル	スプレー
最大出力(定格負荷時)	50W	40W
定格負荷	500Ω	500Ω
クレストファクタ	3.71	7.00
最大出力電圧	1700Vp	2600Vp

バイポーラ

出力モード	バイポーラ
最大出力(定格負荷時)	40W
定格負荷	100Ω
クレストファクタ	1.53
最大出力電圧	200Vp

【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。

【使用方法等】

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。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

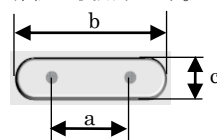
併用可能なアクセサリは下記の弊社製品の電極類を使用することが出来る。

販 売 名	承認番号／認証番号／届出番号
アクティブ電極 ・メス先電極 ・2ウェイハンドコントロールメスホルダー ・シングルメスホルダー ・バイポーラピンセット ・バイポーラピンセットコード ・ステンレス対極板 ・対極板（グリップタイプ）	21900BZX00368000
セムジェルパッド	21600BZZ00412A02
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
NEジェルパッド(※1)	21600BZZ00412A01

※1 販売元：泉工医科工業株式会社より購入できます。

＜使用方法に関する使用上の注意＞

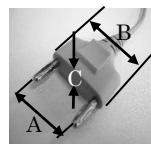
- (1) バイポーラピンセットコードを使用する際は下記の高さ・幅・間隔を確認し使用する事。



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 → 出力端子横幅 → 54mm
 c → 出力端子縦幅 → 13mm

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φ4mm 固定プラグを使用すること。(主要文献 1 参照)



固定プラグの外形寸法

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

- (2) 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
 - － 対極板は患者の適切な部位に、その全面積を身体に密着させるように貼付すること。
 - － 本装置の対極板モニタ回路は導電形対極板に対応しているため、容量形対極板を使用しないこと。[容量形対極板を使用した場合、皮膚への装着状態の適正な監視が出来ず、装着不良による熱傷事故の原因となる可能性があるため。]
 - － 接地された金属部分や大きな静電容量を持った金属部分（手術台の支持部など）に患者の身体を接触させないこと。[接地された金属部分とのピンポイントでの接触は、高周波分流による熱傷の原因となる可能性があるため。]
 - － 患者の身体の一部同士が小さな断面積で接触しないように注意すること。接触する場合は乾いたガーゼ等で接触を避けること。
 - － 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を通れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。
 - － 電気手術器の出力の設定は意図した目的を達成するための必要最小限とすること。
 - － 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、電極部の炭化物付着、ケーブルの接触不良及び対極板の貼付状態の不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。
 - － アクティブ電極のコードや対極板コードは患者の身体に直接触れないよう配置すること。[誘導による高周波分流が発生する恐れがあるため。]
 - － 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。
- (3) 神経や筋刺激を避けるため、強制凝固やスプレー凝固のような放電凝固モードでは出力を最小限とし、又金属性鉗子を経由した凝固の場合にはアクティブ電極を鉗子に接触させてから出力すること。[電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こさないが、切開や凝固時に発生する放電（スパーク）により高周波電流の一部が整流され、低周波成分を生じて神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こすため。]
- (4) 電気手術器の電源は単独でとり、他の機器と共用のコンセントに接続しないこと。[伝導による電磁干渉の可能性があるので。]
- (5) 装置に定められたデューティサイクル（出力時間とそれに続く休止時間の比）を超えた連続的な出力を行わないこと。[対極板貼付部位の温度が上昇し、熱傷発生の可能性があるため。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること。[モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流による熱傷が発生する恐れがあるため。]
- (2) アクセサリ類の定格電圧を超えない出力モードの選択、及び出力設定とすること。出力モードごとの最大高周波電圧は取扱説明書などを参照すること。
- (3) 電気手術器の故障等により電気手術器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。
- (4) 特に一面型対極板を使用しなければならない場合を除き、対極板部位での熱傷防止のため、二面型対極板を使用すること。[一面型対極板では接触監視機能が動作せず、対極板がはがれた場合でもアラームが発生しないため。]

＜本体に関する注意＞

- (1) 操作・動作音質（操作音、誤操作音、不良モニタ警報音、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。
- (2) 使用中スプリットモニタ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。
- (3) 予期しない部位の分流熱傷やけがを防止するため、使用前に本体の外観の点検を行い、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。

＜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、出力の大きいモノポーラ系アクセサリと、出力の小さいバイポーラ系アクセサリを認識して、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。

＜対極板に関する注意＞

- (1) 対極板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対極板の添付文書等を熟読し理解した上で使用すること。
- (2) 接触面積減少を防ぐため術中常に監視すること。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波接地形電気手術器	同時に使用しないこと。	高周波の漏洩により熱傷が発生するおそれがある。また高周波による相互干渉による誤作動の恐れがある。
バイポーラフライングリード形コード	固定形バイポーラコードを使用すること。	誤接続によりモノポーラ出力が発生し、熱傷となる恐れがある。

(2) 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ(※2) 自動植込み型除細動器(※2)	機能停止	本装置よりの高周波干渉が発生する可能性がある。
	固定レート化	
	不整レート発生	
	心室細動の発生	
生体モニタ装置	モニタ電極は本製品で使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブルなどはアクティブ電極コードや対極板ケーブルなどから可能な限り離して設置すること。又高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	本装置よりの高周波電流により正常なモニタができない恐れがあるため。
高周波非接地形電気手術器	併用を避けること。	高周波の漏洩により熱傷が発生するおそれがある。また高周波による相互干渉による誤作動の恐れがある。

※2 これらの機器を植込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の添付文書等を参照すること。

＜不具合・有害事象＞

本装置は使用に際して以下の不具合や有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合

- ・ 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
- ・ 分流
- ・ 他の電子機器との干渉
- ・ 意図しない出力
- ・ 意図しない出力上昇・設定変化 など

(2) 重大な有害事象

- ・ 熱傷
- ・ 痙攣や筋収縮
- ・ 感電
- ・ 体内生成ガスの爆発による臓器損傷 など

＜その他の注意＞

- (1) 組織を焼灼するときに発生する煙には有害物質が含まれているという研究がある。手術室内の換気に注意し、微粒子除去性能の高いマスクの着用や排煙装置の使用を考慮すること。

【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
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
目視及びアクセサリを接続して検査
- (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) 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
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