

機械器具 29 電気手術機器
管理医療機器 一般の名称: 一般的電気手術器(JMDN コード 70647000)
特定保守管理医療機器 **ファーストコアギュレータ 100型**

***【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(N₂O)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やけど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こと。[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おそれがあるため。]
- 5) 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、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やけどの原因となるため。]
- 6) アクティブ電極の被覆が損傷している場合や下地の白い被覆が露出している場合は絶対に使用しないこと。[他の機器などを介して高周波電流が流れ、患者や手術スタッフのやけどの原因となるため。]
- 7) 本製品をモノポーラで使用する場合は、棒状対極板と患者との接触面積を十分取ること。また棒状対極板には患者との導通が切れた場合でも断線を警告する機能は付帯していないので、使用中は常時患者が棒状対極板を保持し、適切な接触が得られていることを確認すること。[患者や手術スタッフのやけどの原因となるため。]

【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。[高周波漏洩によるやけどの発生や、相互干渉による誤動作の可能性があるため。]
- 2) ベースメーカー及び埋め込み型除細動器等の医用電子装置や金属製の器具を体内に植込んでいる患者には使用しないこと。[誤動作するおそれがあるため。]
- 3) アクティブ電極を使用する際、凝固部位以外に電極が触れた状態で通電しないこと。[患者や手術スタッフのやけどの原因となるため。]
- 4) 他社製のアクティブ電極類、棒状対極板、ケーブルおよびフットスイッチを本製品に使用しないこと。[誤動作するおそれがあるため。]
- 5) バイポーラ電極用ケーブルとモノポーラ電極用ケーブルを同時に本体に接続しないこと。[誤使用により患者やスタッフのやけどの原因となるため。]
- 6) 本製品の近くで強力な電磁波を発生する装置(マイクロ波治療器、MRI、電気手術器や携帯電話など)を使用しないこと。[誤動作するおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本製品は以下のものから構成される。

本体、フットスイッチ、棒状対極板、モノポーラ電極用ケーブル、バイポーラ電極用ケーブル、とがり先屈曲型単電極、球先直線型単電極、球先屈曲型単電極、ピンセット型直線先双電極、ピンセット型屈曲先双電極、電源コード、電極ケース、予備用ヒューズ×2

オプション: 双極針型双電極、

2. 外観写真

***本体**



フットスイッチ

ケーブル長さ: 1500 mm

φ102 高さ: 30 mm



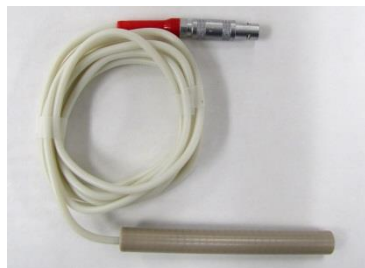
棒状対極板

ケーブル長さ(コネクタ先端～棒状対極板棒先端): 2000 mm

棒状対極板本体



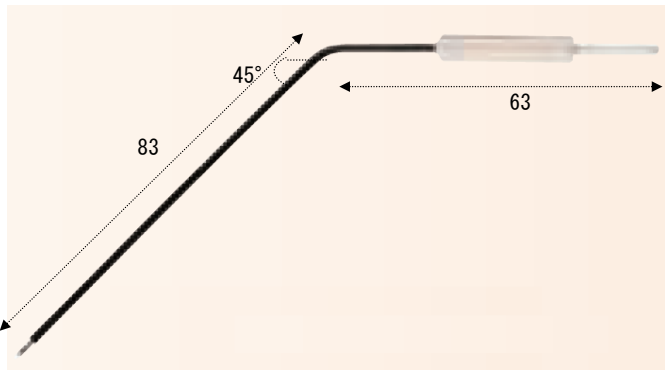
モノポーラ電極用ケーブル
ケーブル長さ: 2000 mm



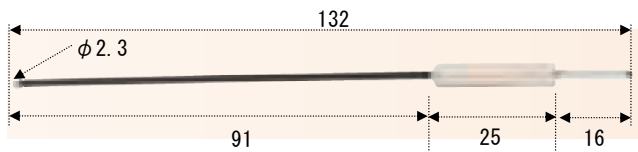
バイポーラ電極用ケーブル
ケーブル長さ: 2000 mm



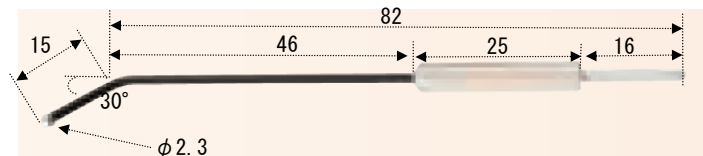
*とがり先屈曲型単電極 (単位/mm)



*球先直線型単電極 (単位/mm)



*球先屈曲型単電極 (単位/mm)



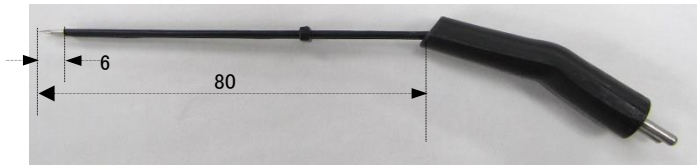
*ピンセット型直線先双電極 (単位/mm)



*ピンセット型屈曲先双電極 (単位/mm)



*双極針型双電極 (単位/mm) (オプション)



3. 作動・動作原理

・高周波電力発生部

本製品は、自励発振式であってトランジスタによるプッシュプル型発振回路を用いている。発振コイル兼出力トランスは、高周波用フェライトのリング状コアを使用し負荷の変動に対し出力インピーダンス等も流動的に変化することにより出力の短絡または開放でも出力トランジスタは安全に作動する。

・出力調整部

高周波発生部の直流電流を PWM (パルス幅変調) 手段により極小値から 100% までの間で可変とし高周波出力を可変している。

*4. 品目仕様

電撃に対する保護の形式	クラス I
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	機器除細動保護のある BF 形装着部を有する機器
定格電圧	交流 100V 50/60Hz
消費電流	3A
定格出力周波数	300KHz
高周波発生回路	自励式トランジスタ発振回路
出力端子	単極・双極切替式
水の浸入に対する保護等級	フットスイッチ：IPX7 その他の構成部品：IPX0
動作モード	間欠動作機器 ON 10 秒 OFF 60 秒
寸法	W280mm×D210mm×H112mm
本体重量	7.6Kg
定格出力	45W
ヒューズ	3A 溶断特性 B φ5.2mm×20mm
型式	FC-100A

【使用目的又は効果】

使用目的

高周波電流を用いた生体組織の止血凝固処置を行う外科手術に使用する。

【使用方法等】

1. 設置場所

- ・安定の良い水平な場所に設置してください。
- ・暖房器具の放射熱や直射日光のあたる場所、極端に寒い場所への設置は避けてください。
- ・傾斜、振動、衝撃のある場所では装置が破損するおそれがあるため使用及び保管は避けてください。
- ・本製品は交流 100V 50/60Hz 専用です。指定電圧以外では絶対に使用しないでください。

2. 使用前の準備

本製品は、検査及び手術手技については使用者側で十分な研修を受けて使用していただくことを前提としています。したがって、本書では基本的な操作方法と注意事項を記載しています。

- ①アクティブ電極類、ケーブル類、棒状対極板、フットスイッチの皮膜に傷、剥れ、よじれなどが無いことを確認してください。これらについては日常からよく点検しておいてください。
- ②【保守・点検に係る事項】にある始業前点検を行い、装置に異常のないことを確認してください。
- ③フットスイッチを本体のフットスイッチコネクタ(FOOT SW)に接続してください。
- ④出力調整用ツマミが 0 の位置になっていることを確認してください。
- ⑤電源スイッチが OFF (○) であることを確認し、本体背面の電源インレットに電源コードを接続してください。そして確実にアースを取ることが可能な 100V の商用電源に電源コードを差し込んでください。

3. 使用方法

〈モノポーラ電極使用の場合〉

- ①棒状対極板接続コネクタ (NEUTRAL) へ棒状対極板を差し込み、食塩水をたっぷり含んだガーゼを接触面積が大きくなるように棒状対極板へ巻き付け、患者の手にしっかりと握らせてください。
- ②モノポーラ電極・バイポーラ電極切替スイッチ (SELECTER) の単極 (UNIPOLAR) を選択してください。
- ③モノポーラ電極用ケーブルをモノポーラ電極用ケーブルコネクタ (MONOPOLAR) へ接続してください。
- ④凝固する部位によりアクティブ電極を選び、モノポーラ電極用ケーブルに接続し、電源スイッチを ON (|) にし、電源パイロットランプが点灯することを確認してください。出力調整用ツマミを目盛りの 1~2 にセットし電極の先を術部位にあてフットスイッチを踏んで凝固させてください。
- ⑤凝固不十分の場合、取扱説明書記載の出力特性を参考にして、出力調整ツマミを 1 目盛り増し、再度術をくわえてください。
- ⑥通電中 1 秒間隔で断続する電子音を出力します。電子音をカウントすることにより通電時間を知ることができるようになっています。
- ⑦棒状対極板のケーブルが断線していたり、棒状対極板コネクタへの接続が不完全 (接触不良) の状態だとピピピという警報音が発生して、出力が遮断されます。棒状対極板コネクタの挿入不良等でない場合は棒状対極板を交換してください。

＜バイポーラ電極使用の場合＞

- ①バイポーラ電極用ケーブルをバイポーラ電極用ケーブルコネクタ(BIPOLAR)へ接続してください。
- ②モノポーラ電極・バイポーラ電極切替スイッチ(SELECTER)の双極(BIPOLAR)を選択してください。
- ③凝固する部位にあわせアクティブ電極の先を選び、バイポーラ電極用ケーブルに接続し、電源スイッチを ON(|)にし、電源パイロットランプが点灯することを確認してください。出力調整用ツマミを目盛りの 1～2 にセットし電極の先を術部位にあてフットスイッチを踏んで動作させてください。
- ④凝固不十分の場合、出力調整用ツマミを 1 目盛り増し、再度術を加えてください。出力特性はモノポーラ電極の場合と同じです。
- ⑤通電中 1 秒間隔で断続する電子音を出力します。電子音をカウントすることにより通電時間を知ることができるようになっています。

4. 使用後の取り扱い

- ①使用後は電源スイッチを OFF(○)とし、出力調整用ツマミの目盛りを 0 に戻してください。
- ②電源コードをコンセントから抜いてください。
- ③アクティブ電極類、ケーブル類、棒状対極板、フットスイッチを外してください。
- ④アクティブ電極類、ケーブル類、棒状対極板、フットスイッチに傷、剥れ、よじれなどが無いことを確認してください。
- ⑤異常が無ければアクティブ電極類、ケーブル類、棒状対極板の消毒を行ってください。

【使用上の注意】

- ・使用の際は必ずゴム手袋を装着してください。
- ・モノポーラ電極使用の際、棒状対極板に食塩水をたっぷり含ませたガーゼを巻き患者の手に握らせ、接触面積を大きくとってください。また、患者が棒状対極板以外の導通可能な部分(手術台や椅子の金属部分、湿気を含んだ布類など)に接触しないよう十分に注意してください。
- ・本製品の操作パネル、フットスイッチに患者、介助者が触れないよう十分に注意してください。
- ・術中に凝固能力が低下したと感ずる場合は、出力を上げる前にケーブルと電極との接続に異常がないことを確認してください。
- ・電極の汚れを落とす際に絶縁部分を損傷しないよう十分に注意してください。消毒後のアクティブ電極は十分に乾燥していることを確認した後に使用してください。
- ・フットスイッチを踏んだままの状態では患部へ接触させたり、放置したりしないでください。また電極類の交換も行わないでください。
- ・使用中、アクティブ電極の先端を無負荷の状態では故意にショートさせないでください。機器に悪影響を与える可能性があります。
- ・アクティブ電極類、ケーブル類、フットスイッチなどに損傷がある状態での使用は重大な事故を招く可能性があるため使用前の点検は十分に行い異常が発見された際は絶対に使用しないでください。
- ・ご使用にならない時は、電源コードをコンセントから抜いてください。
- ・万一、煙が出たり変な臭いがするなどの異常時には、電源スイッチを OFF(○)にして、すぐに電源コードを抜いてください。
- ・目盛 5～10 の大出力では連続 20 秒以上使用しないでください。
- ・骨部をはさんでの通電、また、軟組織を強く押さえこんで骨部等を圧迫して通電しないよう特に注意してください。
- ・本製品の故障は、意図しない出力の上昇を招く危険性がありますので十分注意して取り扱いを行い、異常を感じた際には直ちに使用を中止してください。
- ・本製品の電極ケーブル類は、患者または他機器の本体やコードと接触しないように配置してください。また、不注意による事故を防止するため、一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離してください。
- ・金属部分に患者を接触させないように絶縁シーツ、乾いたタオル等を患者と金属の間に挿入してください。また患者の皮膚と皮膚の接触(例えば、患者の腕と身体の間)は、例えば乾いたガーゼを挿入して避けてください。
- ・生体信号監視装置を同時に使用する際、コアギュレータ併用可能な機種を使用し、生体信号監視装置のモニター電極はコアギュレータのアクティブ電極ケーブル類、棒状対極板からできるだけ離して装着してください。また、モニター電極は針状などの接触面積が少ない電極は使用しないでください。
- ・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を使用してください。
- ・出力電力の設定は、意図した目的を達成するために必要最小限にしてください。
- ・正常な操作設定で正しく動作している本製品に、明らかに出力低下または故障が発生した場合は、誤った棒状対極板の使用または不完全な接触の可能性があります。このような場合は、出力の設定を上げる前に棒状対極板の使

用とその接触状況を確認してください。
可能な限り清掃及び消毒には不燃性物質を使用してください。清掃若しくは消毒に用いるまたは接着剤の溶剤として用いる可燃性物質は、電気手術器を使用する前に蒸発または除去するようにしてください。患者の身体の下、またはへそなどの体の陥凹部、およびちつなどの体腔部に可燃性溶液が蓄積する危険性があります。これらの部位に蓄積された液体を、電気手術器を使用する前に、拭き取るようにしてください。体内から生じるガスで引火の危険性がありますので、注意してください。綿、ウール及びガーゼのように、ある素材が酸素を含んでいる場合、正常な使用における電気手術器で生じる火花によって引火する危険性があるので注意してください。

【保管方法及び有効期間等】

環境条件(使用、輸送及び保管時)			
周 囲 温 度	10℃ — 40℃		
相 対 湿 度	30% — 75%		
気 圧	700hPa — 1060hPa		

- ・水のかからない水平な場所で直射日光が照射しない場所に保管してください。また気圧、温度、湿度は指定された環境条件を満たす場所に保管してください。
- ・保管・運搬時は傾斜、振動、衝撃などを与えないよう安定状態に注意してください。
- ・化学薬品類の保管場所及び近接場所や腐食性ガスの発生するおそれのある場所、ホコリの多い場所に保管しないでください。

・**・耐用期間:製造出荷後 6 年(自社基準による。)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後のお手入れ

- ・処置が終わったら、電源スイッチを OFF(○)にし、使用したアクティブ電極を電極用ケーブルから外し、洗浄してください。
- ・アクティブ電極の先端にカーボン等が付着して黒ずんだ場合、絶縁被服を損傷しない様、十分に注意し、1000 番程度のサンドペーパー等で落としてください。
- ・使用した電極、コード等は洗浄・消毒または滅菌・乾燥を行って保管してください。弊社で確認している滅菌方法は以下の通りです。

製 品 名	滅 菌		
	オートクレーブ	E O G 滅 菌	過酸化水素ガス
とがり先 屈 曲 型 単 電 極	○	○	**○
球 先 直 線 型 単 電 極	○	○	**○
球 先 屈 曲 型 単 電 極	○	○	**○
双 極 針 型 双 電 極	×	○	○
ピンセット型屈曲先双電極	○	○	○
ピンセット型直線先双電極	○	○	○
棒 状 対 極 板	○	○	○
モノポーラ電極用ケーブル	○	○	○
バイポーラ電極用ケーブル	○	○	○

・○:可 ×:不可 (処理回数 20 回では支障ないことを確認しています。)

・オートクレーブの条件:121℃・30分

No	滅菌温度 [℃]	滅菌時間 [時間]	湿度 [%]	EOG 濃度 [mg/L]
例 1	40	5	35～85	900
例 2	60	2	35～85	900

- ・EOG 滅菌は、滅菌温度:60℃以下、湿度:35%以上で行ってください。
条件例
尚、EOG 滅菌の滅菌条件については、EOG 滅菌器メーカーまたは販売店にご確認してから滅菌を行ってください。

・過酸化水素ガス滅菌(ES シリーズ)

条件例	
過酸化水素濃度 [%]	滅菌温度 [℃]
59	50～55

尚、過酸化水素ガス滅菌の滅菌条件については、過酸化水素ガス滅菌器メーカーまたは販売店に確認してから滅菌を行ってください。

- ・長期間使用しない場合は、電源スイッチを OFF(○)にするだけでなく、電源コードや各ケーブル類、アクティブ電極類を抜いてください。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・使用後は指定された環境条件に適した場所へ保管してください。
- ・本体外観が汚れた場合、水で薄めた中性洗剤をしみこませた布を固く絞って拭き取ってください。(ベンジン、シンナー等は絶対に使用しないでください。)

2. 点検

始業前点検として出力チェックと通電音、警報音チェックを行ってください。

出力チェック

- ①出力調整用ツマミを 0 の位置にしてください。
- ②本体にケーブル類が接続されていないことを確認してください。
- ③フットスイッチのケーブルをフットスイッチ接続コネクタ(FOOT SW)に接続してください。
- ④電源スイッチ(POWER)を ON(|)にしてください。
- ⑤バイポーラ電極・モノポーラ電極切替スイッチ(SELECTER)をバイポーラ側にしてください。
- ⑥フットスイッチを踏んだ状態で出力調整用ツマミを徐々に時計回しにして 10 目盛(最大目盛)まで回してください。青色の出力表示ランプ(OUTPUT)がだんだんと明るくなることを確認してください。
下記の場合は故障の可能性がありますので使用を中止してください。
 - ・ランプが点灯しない。
 - ・0 目盛なのにランプが点灯している。
 - ・ランプの明るさが変化しない。
 - ・ランプが点灯したりしなかったりする。
 - ・出力調整用ツマミを時計回しで回していったときランプが暗くなる目盛範囲がある。

通電音、警報音チェック

- ①出力調整用ツマミを 0 の位置にしてください。
- ②本体に棒状対極板だけを接続してください。
- ③フットスイッチのケーブルをフットスイッチ接続コネクタ(FOOT SW)に接続してください。
- ④バイポーラ電極・モノポーラ電極切替スイッチ(SELECTER)をモノポーラ側にしてください。
- ⑤電源スイッチ(POWER)を ON(|)にしてください。
- ⑥フットスイッチを踏んだ時 ツツツー、ツツツーという通電音が鳴ることを確認してください。この通電音が鳴らない場合は故障の可能性がありますので使用を中止してください。
- ⑦フットスイッチを踏まない状態で棒状対極板接続コネクタ(NEUTRAL)を本体から抜いてください。ピピピピという警報音が鳴ることを確認してください。この警報音が鳴らない場合は故障の可能性がありますので使用を中止してください。
- ⑧警報音が鳴っている状態で棒状対極板を接続してください。警報音がなりつづけることを確認してください。この警報音が停止した場合は故障の可能性がありますので使用を中止してください。
- ⑨棒状対極板を接続した後、電源スイッチを一度 OFF(O)にして、約3秒後に ON(|)にしてください。警報音が鳴らなくなっていることを確認してください。

ヒューズ交換

- ・ヒューズを交換する時は必ず電源コードを抜いてから、ヒューズホルダカバーのネジをマイナスドライバーではずしてください。
尚、当社のサービスパーツ以外のヒューズをご使用になる場合は、電気安全法に適合した定格 125V 3A 溶断特性 B 直径Φ5.2mm 長さ20mmのガラス管ヒューズを使用してください。

****【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

ENTFirst 第一医科株式会社

東京都文京区本郷2-27-16

TEL 03-3814-0111

FAX 03-3814-0135

製造業者

第一医科株式会社 技術センター