

機械器具(29) 電気手術器
管理医療機器 一般的電気手術器(JMDN コード: 70647000)
特定保守管理医療機器

ヘリオ双極凝固器

*【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作動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。(組み合わせる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。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

1. 概要

本品は、本体、マイクロ用双極ピンセットからなり、ピンセットの両脚間の極部的通電により止血凝固を行うものであり、ピンセットの両脚の極性を反転させることもできる構造となっています。

2. 本体外観



外形寸法：幅 280mm×奥行 160mm×高さ 170mm

＜品目仕様等＞

1. 普通凝固
呼称最大出力 約 30W、周波数 0.3～1.0MHz
2. 反転凝固
呼称最大出力 約 30W、周波数 0.3～1.0MHz
極性反転 1 秒間に約 4 回（標準）

【使用目的又は効果】

ピンセットの両脚間の極部的通電により止血凝固を行います。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用準備
 - (1) 本体及び使用する付属品一式の有無を確認してください。
 - (2) 滅菌が必要な付属品が滅菌済みであることを確認してください。
 - (3) 本体の凝固出力調節器が「0」の位置に、電源スイッチが「切」になっていることを確認します。
 - (4) 足踏スイッチを本体の足踏スイッチコード差込口に差込接続します。
 - (5) 適当な双極性電極を選び、接続用コードを介して本体の双極ピンセットコード差込口に差込接続します。
 - (6) 電源コードのプラグを医用コンセントに差込接続します。
 - (7) 電源スイッチを「入」に入れます。この時電源パイロットランプが点灯します。
2. 普通凝固
 - (1) 普通凝固・反転凝固切替スイッチを「普通」に入れます。
 - (2) 足踏スイッチを踏み、患部を双極性電極で軽くはさみ、凝固出力調節器を右に回す(上位数へ移行する) ことによって、凝固止血の最適位置を求め、凝固止血を行います。
3. 極性反転凝固
 - (1) 普通凝固・反転凝固切替スイッチを「反転」に入れます。
 - (2) 以下、2. 普通凝固の(2)と同要領で凝固止血を行います。

*＜組み合わせる使用する医療機器＞

本品の構成品は以下の通りです。各付属品は単品で取り扱われる

取扱説明書を必ずご参照ください。

ことがあります。

また以下の付属品がすべて本体に付属しているものではありません。本体に付属する付属品の有無は、電気手術器の取扱説明書を参照してください。

また各付属品の取扱い方法は、電気手術器の取扱説明書及び付属品の添付文書を参照してください。

(1)ヘリオ双極凝固器本体

(2)付属品

①足踏スイッチ

②マイクロ用双極ピンセット

③双極ピンセット接続コード（＜使用方法等に関連する使用上の注意＞*を参照）

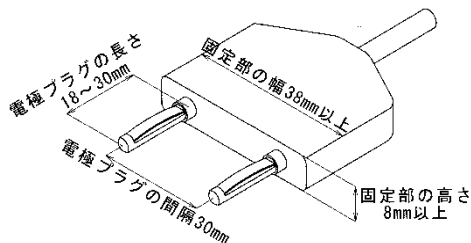
*＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 本品の双極ピンセットコード差込口には、下記のバイポーラピンセット接続コードを接続して使用可能です。

○バイポーラピンセット接続コード ベースH30

(医療機器製造販売届出番号 13B1X00185000007)

また以下に示す形状の固定型プラグを有するバイポーラピンセットコードを接続して使用できます。



- (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。
- 1) 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。]
 - 2) 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。
 - 3) 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。
 - 4) 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。
 - 5) 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及びケーブルの接触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。
 - 6) アクティブ電極の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。]
- (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。]

- 【使用上の注意】
- *＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞
- (1) 胆管に関連した手術既往歴がある患者〔肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症などの重篤な合併症を起こす恐れがあります〕（主要文献3参照）。
- *＜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) マイクロ用双極ピンセット及びコード類は滅菌して使用すること。
- (5) 電気メスを作動中にピンセット電極には絶対手で触れないこと〔偶発的な通電により患者又は使用者が負傷又は可燃物に引火等の恐れがあるため〕。
- (6) 手術台等のマットの過度の濡れに注意すること〔高周波分流が濡れた部分に流れ、濡れた部分に接触している患者の体の部分が熱傷する恐れがあるため〕。
- (7) ピンセット保持部分の絶縁被覆のための塗装がはがれているものは使用しないこと。[使用者が熱傷する恐れがあるため。]
- (8) コード類は薬液消毒、煮沸消毒しないこと。[防水加工していないため、内部に液体が侵入すると故障する恐れがあるため。]
- (9) 電気メス本体及び付属品への液体（生理食塩水、血液など）の侵入を防止すること。本体の上に薬液の入った容器、濡れた物品等を載せないこと。[防水加工していないため、内部に液体が侵入すると故障する恐れがあるため。]
- (10) 電気メスのコード類（メスホルダー及び対極板コード）は規格内の長さで使用すること。[必要以上にコードが長いと、高周波分流が増加し、熱傷の可能性があるので。]
- (11) 電源プラグは延長コードを使用しないこと。[延長コードの使用は低周波漏れ電流の増加の恐れがあるため。]
- (12) コード類は足で引っ掛けることのないように配置し、使用中にコードを引っ張らないようにすること。
- (13) 電気メスのコード類はループ状にしないこと。[高周波のインダクタンス成分が増加し、高周波電流が多くなり、熱傷の可能性があるので。]
- (14) 電気メスのコード類、電源コード及び電気メスの本体は、他の医療機器のコード及び本体から十分に離すこと。
- (15) 出力中に切替器や出力調整器の操作をしないこと。
- (16) 本品の付属品がハイリスク手技に使用された場合には、ブリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。（主要文献4参照）**
- (17) 本品の付属品がブリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製品販売業者又は貸与業者に連絡すること。**

*＜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（使用しないこと）

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恐れがある。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※1 自動植込み 型除細動器 ※1	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。

※1 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＞

1) 重大な不具合

- ・可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
- ・意図しない出力
- ・意図しない出力上昇・設定変化

2) 重大な有害事象

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

*＜その他の注意＞

- 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. 保管方法（主要文献 1 参照）

電気メス使用後は次の条件を満たすところに保管してください。

- (1) 湿気の少ないところ
- (2) 直接日光の当たらないところ
- (3) 振動が常時加わらないところ
- (4) 塵芥の少ないところ
- (5) 水等液体の掛かりにくいところ

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 使用前目視点検

電気メス筐体の凹み、傷、コードの痛み、スイッチの動き、付属部品の確認等の目視点検をおこないます。

本器の電源コードは医療用 3 P コード（ピンの長い 1 極がアース）であり、ピンが折れたり、ぐらついていない事を確認してください。

(2) 使用前作動点検

使用前作動点検とは患者に電極等を装着する前に、電気メスを作動させて、前回の使用状態と比べて異常が無いことを確認する点検です。この点検は通常点検を行なっている人が行なうのが最良です。

(3) 使用前作動点検の行ない方

- 電源スイッチを「OFF」、出力調整器を最小目盛の位置にします。
- 電源コードのプラグを、医用コンセントに差込接続します。
- 足踏スイッチ、マイクロ用双極ピンセット（未滅菌のテスト用のもの）を接続後、電源スイッチを「ON」にして電気メスを作動させます。この時、音、ランの作動、匂い、煙等の異常が無いことを確認します。

(4) 滅菌方法

メス先、メスホルダー及びコードは滅菌してから使用します。滅菌方法としてエチレンオキシドガス滅菌が望ましく、やむを得ない場合はオートクレーブ滅菌を利用してください。

1) エチレンオキシドガス滅菌

エチレンオキシドガス滅菌用の滅菌バックで包装

混 合 比 : エチレンオキシドガス 20%
炭酸ガス 80%

滅菌温度 : 55℃
ガス濃度 : 450～600mg/l
滅菌時間 : 3 時間
圧 力 : 0.6～1.4kgf/cm²
ガスの抜去方法 : 自然放置 48 時間
又は抜去器
放置条件 : 湿度のない所
日光の当たらない場所

2) オートクレーブ滅菌

オートクレーブ滅菌用の滅菌バックで包装

滅菌温度 : 121℃
滅菌時間 : 20 分

2. 業者による保守点検事項（主要文献 1 参照）

2-1. 保守点検

(1) 外観及び機械的性能

本体のパネル面や、コード類、プラグ類、コネクタ類及び電極類を目視検査し、破損や傷を調べます。またツマミやスイッチの可動性等の機械的特性を点検します。

(2) 付属品の有無

正規の付属品が揃っていることを確認します。

(3) 内部

内部の配線や部品が極端にほこり、液体等で汚染されていないかどうかを確認し必要があれば清掃します。

2-2. 定期点検

(1) 電気的安全性

- ① 漏れ電流（低周波）の測定
- ② 接地線抵抗、断線の有無の確認。
- ③ 高周波漏れ電流の測定。

(2) 電気的性能

- ① 各出力電力の測定。
- ② 各出力波形の観測。

2-3. 点検周期

年 2 回以上。保守点検及び定期点検は使用頻度にもよるが、なるべく頻繁に行なうことが望ましい。

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

1. 電気手術器（電気メス）使用指針 1989 年 日本医科器械学会
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）
3. 薬食審査発第 1201001 号/薬食安発第 1201001 号「電気手術器に係る自主点検等について」（平成 15 年 12 月 1 日）
4. ブリオン病感染予防ガイドライン（2020 年版） ブリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班・日本神経学会**

＜文献請求先＞

有限会社東京医科電機製作所

〒113-0033 東京都文京区本郷 3 丁目 30 番 5 号

TEL:03-3814-8816 FAX:03-3814-8818

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元	有限会社東京医科電機製作所 〒113-0033 東京都文京区本郷 3 丁目 30 番 5 号 TEL:03-3814-8816 FAX:03-3814-8818
製造元	有限会社東京医科電機製作所