

機械器具(29)電気手術器

高度管理医療機器 治療用電気手術器(JMDN コード：70671000)

特定保守管理医療機器

サンキ ultimate A-1

*【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。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

1. 概要

歯科の治療の目的に用いられる電気手術器です。半導体を利用し、電極を介して組織を切開、止血凝固するのに用いられます。

2. 本体外観



外形寸法：幅 160mm×奥行 290mm×高さ 220mm

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式クラス I 機器

電撃に対する保護の程度 B F 形装着部

4. 電気的定格

定格電圧	AC100V $\pm$ 10% 50～60Hz
入力電流	1.3A $\pm$ 10%
高周波出力	40W $\pm$ 20%（負荷抵抗 500 Ω ）
発振周波数	427KHz $\pm$ 20%

5. 安全性

(1) アースグリップ断線警報

電気メス本体～アースグリップ接続コード～アースグリップのいずれかが接続されていない、もしくは断線している場合に、警報音発生、警報ランプが点灯し、フットスイッチを踏んでも出力は発生しません。

(2) 低周波遮断

出力側に低周波を遮断させるコンデンサを回路に組み込んでいます。

＜原理＞

主発振は水晶発振器を使用しています。
波形は、この水晶発振周波数を用いて波形形成をおこない、出力増幅部へ供給しています。
発振部、カウンタ、PROM、アンド回路を備え、PROM に書き込まれたデジタルデータを適宜生み出して電気メスの術式に対応して電圧波形を作成します。
矩形出力の幅は出力パワー設定用パルスで PROM のアドレスデータによって決定されます。

＜品目仕様＞

1. 高周波出力

最大出力 40W $\pm$ 20%（負荷抵抗 500 Ω ）

2. 発振周波数
427KHz±10%
3. 高周波電圧（最大）
無負荷 P・P＝約 500V±10%
負荷 500Ω P・P＝約 400V±10%

【使用目的又は効果】

歯科手術の治療のために切開、止血凝固を行なうのに用いられます。

【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。

2. 安全性

- (1) 電源スイッチが切りの位置「OFF」に、出力調整器ダイヤルが最小出力「1」の位置にある事を確認してください。

3. 使用直前の操作

- (1) 付属のアースグリップを患者の手（左右いずれかに）で密着するようにしっかり握らせませす。
- (2) アースグリップのコードのプラグをアースグリップ接続口に差し込み接続します。
- (3) 付属のハンドピースのプラグを本体のハンドピース接続口に差し込み接続します。
- (4) 術部に適したメスチップをハンドピース先端のキャップを緩めて差し込んだ後キャップを閉め、メスチップが抜けない事を確認してください。
- (5) 対極板を患者の皮膚に密着固定してください。
- (6) 付属のフットスイッチのコネクタを本体のフットスイッチ接続口に差し込み接続します。
- (7) 本体の電源コード接続口に電源コードの一端を差し込み、他端の3P接続器を商用交流100Vのコンセントに差し込みます。
- (8) 電源スイッチを「ON」にします。

4. 使用中の操作

- (1) 切開を使用する場合、タイマーダイヤルを最大（右方向に回転）の位置に移動させます。タイマー表示に「C」が表示されます。
- (2) 止血凝固を使用する場合、タイマーダイヤルを最小の位置から順次回すときにタイマー表示の時間表示のみ高周波出力が発生します。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

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、本体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、本体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) サンキ ultimate A-1 本体

(2) 付属品

- ① フットスイッチ
- ② 電源コード
- ③ ハンドピース [単極メスホルダー]
- ④ メスチップ [メス先]
- ⑤ アースグリップ [対極板及び対極板接続コード]

*＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 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) アースグリップは患者に手のひら全体に密着させるようにしっかりと握らせること。
 - 2) 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

による熱傷の原因となる可能性があるため。]

- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 通常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及びアースグリップの密着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。
- 7) アクティブ電極のコードやアースグリップ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電流が発生する恐れがあるため。]
- (2) 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。]
- (3) 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。]
- (4) 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、高周波分電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) メスチップ、ハンドピース及びコード類は滅菌して使用すること。
- (5) メスチップの絶縁被覆部分がはがれているものは使用しないこと。[絶縁被覆がはがれ露出している金属部分が接触しているところから出力し、熱傷する恐れがあるため。]
- (6) 電気メスを作動中にメスチップ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。]
- (7) ハンドピース及び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。]
- (8) 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。[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) 電気メスのコード類（ハンドピース及びアースグリップ）は規格内の長さで使用する。[必要以上にコードが長いと、高周波分電流が増加し、熱傷の可能性があるので。]
- (10) 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。]
- (11) 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。
- (12) 電気メスのコード類（ハンドピース及びアースグリップ）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。]

- (13) 電気メスのコード類（ハンドピース及びアースグリップ）、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。
- (14) 通電中の切替器・出力調整器の操作をしないこと。
- (15) メス先にはその形状により鋭利なものがあるため、取り付け等の際には怪我をしないように十分に注意すること。

*＜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。

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ー※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や対極板ケーブル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

*＜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、コードの傷み、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。

特に、メスチップの絶縁被覆部分のはがれ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。

実際の使用状態と同じように付属品を接続し、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。

(3) 滅菌方法

メスチップ、ハンドピース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サイ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) エチレンオキサイドガス滅菌

エチレンオキサイドガス滅菌用の滅菌バックで包装

混 合 比 : エチレンオキサイドガス 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) 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）

高圧蒸気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はこり、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、対極板コード抵抗の測定、断線の有無の確認。

③ 高周波漏れ電流の測定。

④ 対極板コード断線モニターなどの安全回路の動作確認。

(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

＜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及び住所等】

製造販売業者 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

製造業者 有限会社東京医科電機製作所