

管理医療機器

機械器具(29) 電気手術器

一般的電気手術器

JMDNコード:70647000

## 特定保守管理 AEXジェネレータ

### 【警告】

- 可燃性物質の近くでの使用、又は可燃性物質への接触[作動させることでスパークや発熱により、火災の原因となる可能性がある]。
- 可燃性麻酔薬又は酸化ガスの存在下での使用[気化した可燃性ガスに引火し、患者や術者が熱傷を負う可能性がある]。
- 植込み型心臓ペースメーカ等の能動型の電子医療機器を植込んだ患者に使用する場合は、事前にペースメーカ等の製造元に安全性を確認した後に使用すること。

### 【禁忌・禁止】

- 小付属器官に対しての使用[意図しない損傷を負う可能性がある]。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

本装置は以下から構成される。

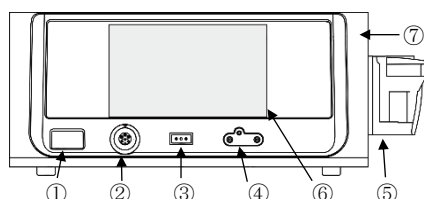
- ジェネレータ
- 電源ケーブル

#### 2. 形状

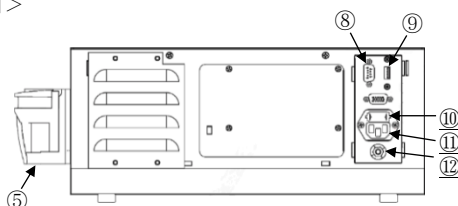
< 外観 >



< 正面図 >



\* < 背面図 >



番号	各部名称
①	電源スイッチ
②	プラズマブレードコネクタ
③	対極板コネクタ
④	アクアマンティスコネクタ
⑤	生理食塩液ポンプ
⑥	タッチスクリーン
⑦	外装
⑧	RS-232 ポート
⑨	USB ポート
⑩	ヒューズボックス
⑪	電源コネクタ
⑫	等電位接地コネクタ

#### 3. 電気的定格及び機器の分類

##### 1) 電気的定格

- 電源電圧:100-120/200-240VAC
- 電源周波数:50/60Hz
- 電源入力:4-8A

##### 2) 電撃に対する保護

- 電撃に対する保護の形式による分類:クラス I 機器
- 電撃に対する保護の程度による装着部の分類:CF 形装着部

#### 4. 作動原理

本品は、ジェネレータから発生させた高周波電流を、血液、体液、生理食塩液等の導電性媒体の存在下において、モノポーラ電極又はバイポーラ電極から生体組織に流し、生体組織の切開、凝固又は止血を行う。

### 【使用目的又は効果】

本品は、外科手術の際に高周波電流を用いて、生体組織の切開、凝固又は止血を行うために使用する電気手術器である。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用方法

##### 1) 準備

- ジェネレータに電源ケーブルを接続し、電源スイッチをオンにする。
- モノポーラ電極を使用する場合、併用する対極板を患者に設置した後、ジェネレータに接続する。

- (3) 必要に応じて、併用するPEAKプラズマブレード、プラズマブレード X、アクアマンティス・バイポーラシーラー、アクアマンティス MIS フレックスをジェネレータに接続する。
- (4) アクアマンティス・バイポーラシーラー又はアクアマンティス MIS フレックスを使用する場合は、アクアマンティス・バイポーラシーラー又はアクアマンティス MIS フレックスのポンプセグメントをジェネレータの生理食塩液ポンプに装着する。

取扱説明書等を必ず参照すること。

## 2) 使用方法

- (1) アクアマンティス・バイポーラシーラー又はアクアマンティス MIS フレックスを使用する場合は、アクアマンティス・バイポーラシーラー又はアクアマンティス MIS フレックスへの生理食塩液のプライミングを行う。
- (2) ジェネレータのタッチスクリーンで Cut(切開)、Coag(凝固)、Seal(止血)の出力レベル、又は生理食塩液の流量を調整する。
- (3) 音量を適切なレベルに調整する。
- \* (4) 併用するPEAKプラズマブレード、プラズマブレード X、アクアマンティス・バイポーラシーラー又はアクアマンティス MIS フレックスで Cut(切開)モード、Coag(凝固)モード、又は Seal(止血)モードを選択し、組織の切開、凝固又は止血を行う。

## 3) 使用後

- (1) ジェネレータの電源スイッチをオフにする。
- \* (2) PEAKプラズマブレード、プラズマブレード X、アクアマンティス・バイポーラシーラー、アクアマンティス MIS フレックス、及び対極板を外す。

## \* 2. 併用する医療機器

一般の名称	販売名	承認/認証番号
高周波処置用 能動器具	PEAKプラズマブレード	226ACBZX00040000
	プラズマブレード X	302ADBZX00095000
バイポーラ 電極	アクアマンティス・バイポーラ シーラー	302ADBZX00057000
	アクアマンティス MIS フレックス	303ADBZX00114000
処置用対極板	電気メス用付属品(未滅菌)*	20800BZG00059000

※対極板は、分割型のみ併用可能。

## 【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・風通しの良い場所に設置すること。棚や壁の近くに設置する場合は、本品に対し周囲の空気が適切に循環するよう、周囲に約 8cm の間隔を空けること [過熱より機器の損傷、発火が生じる可能性がある]。
- ・本品の上に電気機器を置かないこと。本品の操作を妨げたり、適切な換気が行われない可能性がある。
- ・出力はできる限り短時間で終えること。またできる限り低い電力設定で使用する。
- ・使用中、出力の低下を確認した場合は、異常がないか確認できるまで出力を高めないこと。
- ・出力低下の際、アクアマンティス・バイポーラシーラー、アクアマンティス MIS フレックス、PEAK プラズマブレード及びプラズマブレード X の交換又は先端部を清掃した場合は、使用再開時の出力レベルは元のレベルもしくはより低いレベルにすること。
- ・アクアマンティス・バイポーラシーラー、アクアマンティス MIS フレックス、PEAK プラズマブレード及びプラズマブレード X の作動中に本品の設定を変更しないこと。
- ・本品に接続されたコードやケーブル類を使って、本品を移動させないこと。
- ・使用中は、本品に金属体及び装置を接触させないこと。
- ・使用中はアクアマンティス・バイポーラシーラー、アクアマンティス MIS フレックス、PEAK プラズマブレード及びプラズマブレード X の先端部に触れないこと。
- ・High Coag 凝固を行う場合は、神経組織付近での本品の使用には注意すること。神経筋刺激による予期しない患者の体動を起こす可能性がある。
- ・延長コード及び変換プラグを使用しないこと。
- ・アクアマンティス・バイポーラシーラー又はアクアマンティス MIS フレックスを使用する場合は、以下に注意すること。
  - 電極からの生理食塩液の流量が不足すると、組織効果が不十分になって、機器の作動中に電極が損傷する可能性があります。
  - プライミング中は、アクアマンティス・バイポーラシーラー又はアクアマンティス MIS フレックスをホルスターに保管すること [プライミング中に余分な生理食塩液が、患者、ドレープ、手術器具又は手術室の床面などに滴下する可能性がある]。
  - 指やゆったりとした衣服が生理食塩液ポンプに巻き込まれないように注意すること。
- ・PEAK プラズマブレード及びプラズマブレード X を使用する場合は、以下に注意すること。
  - 使用する際は、分割型の対極板のみを使用すること。

- 対極板を装着する際は、適用場所と取付け手順に関して製造元の注意事項を必ず確認し、装着及び接触が適切であることを確認すること。
- 対極板装着部位は、植込み型心臓ペースメーカ等の能動型の電子医療機器への干渉を最小限に抑えるため、対極板へ流れる電流経路がペースメーカリードから離れた部位を選択すること。
- 対極板を切断しないこと。
- 対極板装着部位は、患者への傷害のリスクを最小限に抑えるために、熱源から離れた部位を選択すること。対極板からの熱とともに、保温毛布又は他の熱源からの熱が蓄積する場合がある。
- 対極板装着時、対極板の接触不良については、本品のインピーダンス検知機能のみに頼らず、常に対極板の適切な装着及び接触を直接確認すること。
- 対極板装着後に、患者を動かした場合は、必ず対極板と患者の適切な接触を確認すること。
- 本品がリセットされた場合は、使用再開時に必ず対極板と患者との適切な接触を確認すること。
- ブレードを使用しない場合は、ブレードを患者の上や近くに置かないこと。ホルスターに保管するか非導電性の安全な場所に置くこと。

## 【使用上の注意】

## 1. 重要な基本的注意

- ・使用するすべての併用機器及び配線が適切に接続されていることを使用前に確認すること。また、術者及び患者接触を避けるようにケーブルを配置すること。
- ・本品は、心電計電極の近くで使用しないこと。
- ・他の機器との干渉の原因となるため、モニタなど他の電子機器から十分な距離を取って、本品を設置すること。
- ・本品は、電気外科処置の術部では、高周波電流制限装置付のモニタリングシステムを使用すること。
- ・ニードル型モニタリング電極は使用しないこと。予期しない火傷の原因となる可能性がある。
- ・コードを金属体に巻き付けないこと。
- ・接地された導電性の高い金属部分又は大きな対地静電容量を持つ手術台や支持器等と患者との接触がないようにすること。
- ・アルコールを含有する消毒剤等の可燃性物質を使用する場合は、十分に注意すること。
- ・患者の身体部分同士が接触すると、火傷や傷害を引き起こす恐れがあるため、患者の身体部分同士を直接接触させないこと。
- ・手術中に発生した煙は、術者にとって有害である場合がある。手術用マスク及び手術用排煙器又は他の手段を用いた十分な換気すること。
- ・人工呼吸器管理下では酸素の漏れがないことを確認すること。気管チューブに直接触れないよう注意すること。
- ・術中モニタリング装置、刺激装置、画像診断装置等で使用される電極やプローブは、50-60Hz の隔離、絶縁あるいは電池駆動であっても、高周波電流の経路となりえる。電極やプローブ部位での、電気手術器による不慮の熱傷の危険性を低減するために、電極やプローブを、できるだけ手術部位や対極板から離すこと。
- ・神経筋刺激が認められた場合、使用する全ての併用機器の接続をすべて点検し、金属物同士の火花放電がないか確認すること。また、出力設定を下げて使用すること。
- ・アクアマンティス・バイポーラシーラー又はアクアマンティス MIS フレックスを使用する場合は、火傷の可能性があるため、生理食塩液の供給を妨げないこと。
- ・本品は防水形ではないため、液体のかかる場所では使用しないこと。

## 2. 不具合、有害事象

## 1) 重大な不具合

- ・本品の機能不良、作動不良
- ・電源コードの断線や接触不良による機能不良、動作不良
- ・不適切に電源コードを接続したことによる、装置の損傷、コンセントからの発火
- ・高レベルの電磁波又は高感度機器の存在下での操作による、本品又は併用医療機器の動作不良

## 2) 重大な有害事象

- 組織損傷
- 火傷、熱傷
- 対極板の不適切な接触による患者の他の部位への火傷又は損傷
- 血腫
- 皮下出血
- 本品の不具合による手術時間の延長、手術手技の変更及び再手術の可能性
- 電気によるショック、感電
- 心停止
- 不適切に電源コードを接続したことによる、患者や術者への傷害

**【保管方法及び有効期間等】**

## 保管方法

直射日光及び高温多湿を避け、清潔な場所で保管すること。

**【保守・点検に係る事項】**

本品は、適切な訓練を受けた者のみが保守・点検すること。

## 1. 使用者による保守点検事項

- 使用後は電源を切り、ケーブル等の付属品を外すこと。
- 前面ディスプレイ、カバー及びコードに、アルコール、苛性剤、腐食剤又は研磨剤は使用しないこと。
- ケーブル、コネクタを流水に浸せきしないこと。

## 2. 業者による保守点検事項

- 装置に異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。

**【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：日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者：メドトロニックナビゲーション社(米国)

[Medtronic Navigation, Inc.]

\*\* **【サイバーセキュリティに関する情報提供及びお問合せ先】**

製造販売業者のホームページ「サイバーセキュリティへの取り組み」を参照のこと。