

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(物質併用電気手術器、電気手術器用ケーブル及びスイッチ、治療用能動器具)
JMDN コード : 70671000

特定保守管理医療機器 **Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム**
(ジェネレータ、付属品)

【警告】
＜使用方法＞

1. 酸素や亜酸化窒素等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)等が存在する所では、十分に蒸発させる等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、体の下等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等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. アルゴンガス放出部先端を直接血管の開口部に密着させたり、組織に押し付けたりしないこと〔ガス塞栓症や気腫が発生する可能性がある〕。
5. 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〕。
6. 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布等の発火や、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＞

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. バイポーラ接続端子専用のコードを本体のモノポーラ接続端子に接続しないこと〔誤ってバイポーラ用コードをモノポーラ出力端子に接続すると、予期しない出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある〕(主要文献(1)参照)。

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体 :

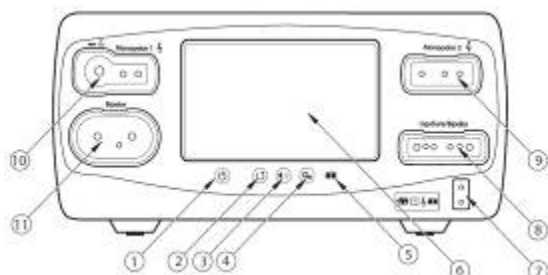
製品番号	製品名
VLFT10GEN	VLFT10 エネルギープラットフォーム
VLFT10FXGEN	VLFT10 エレクトロサージカルジェネレータ

アクセサリ :

製品番号	製品名
PT00092381/1017577	モノポーラフットスイッチアダプタ
PT00093954/1060355	Bipolar Resection 用フットスイッチアダプタ

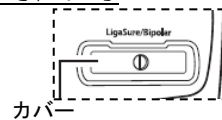
2. 形状・構造等

＜フロントパネル＞



VL-B4FT01(12)

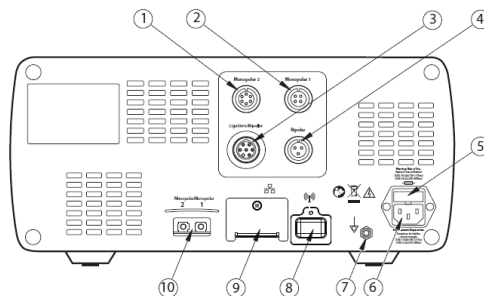
※ 機能拡張前の VLFT10 エレクトロサージカルジェネレータの⑧はカバーされている



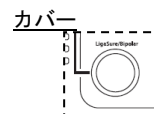
①電源ボタン	⑦対極板接続端子
②リストアボタン	⑧LigaSure/バイポーラ接続端子
③音量調節ボタン	⑨モノポーラ 2 接続端子
④保守/設定ボタン	⑩モノポーラ 1 ユニバーサルフットスイッチ式アクセサリ接続端子(UFP)
⑤対極板接続監視インジケータ	⑪バイポーラ接続端子
⑥タッチスクリーン	

有償による機能拡張前の VLFT10 エレクトロサージカルジェネレータは⑧LigaSure/バイポーラ接続端子がカバーされている。カバーは機能拡張時に取り外され、LigaSure/BiZact 及び Bipolar Resection が有効になる。

＜背面パネル＞



※ 機能拡張前の VLFT10 エレクトロサージカルジェネレータの③はカバーされている



①モノポーラ 2 フットスイッチ接続端子	⑥電源コード接続端子
②モノポーラ 1 フットスイッチ接続端子	⑦等電位接地端子
③LigaSure/バイポーラフットスイッチ接続端子	⑧サービス用端子
④バイポーラフットスイッチ接続端子	⑨Ethernet 接続端子
⑤ヒューズボックス	⑩EKG ブランキング及び排煙装置用インターリンクケーブル接続端子

有償による機能拡張前の VLFT10 エレクトロサージカルジェネレータは③LigaSure/バイポーラフットスイッチ接続端子がカバーされている。カバーは機能拡張時に取り外され、LigaSure/BiZact 及び Bipolar Resection が有効になる。

- (1) 外形寸法及び重量
寸法 : 37cm(W)×46cm(D)×18cm(H)
重量 : 10kg

(2) 電気的定格

1) 電源

定格電圧 : 100-127VAC、220-240VAC
周波数 : 50-60Hz
最大消費電力: 950VA

(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
- 2) 電撃に対する保護の程度による装着部: CF 形装着部
- 3) 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IP21

3. 原理

(1) モノポーラ出力

患者に装着した接触面積の大きい対極板と、生体に接触・接近させたモノポーラハンドピースの電極(アクティブ電極)との間に高周波電流を通じ、接触面積の小さいアクティブ電極側の組織にジュール熱を生じさせることにより切開、止血、凝固を行う。

(2) バイポーラ出力

バイポーラハンドピースの二つの電極で組織をはさみ、双極間に高周波電流を流すことによりジュール熱を発生させて止血、凝固を行う。

(3) LigaSure/BiZact 出力

ハンドピースの二つの電極で血管、組織束、リンパ管をはさみ、双極間に高周波電流を流してジュール熱を発生させ、血管壁内のコラーゲンを融合させてシーリングを行う。

(4) Bipolar Resection 出力

バイポーラハンドピース先端の二つの電極間に高周波電流を流すことによりジュール熱を発生させて切開、止血、凝固を行う。バイポーラ出力よりも高出力が可能であり、切開を行うことができる。

機能拡張前の VLFT10 エレクトロサージカルジェネレータは(3)及び(4)は使用できない。

シェアドコアグモード以外のモードでは、モノポーラ、バイポーラ、LigaSure/BiZact、Bipolar Resection のいずれの出力も二つ以上を同時に行うことはできない。

上記のいずれのモードにおいても出力中は組織抵抗値が連続的に計測され、電流と電圧が自動的に調整される。

4. 出力特性

(1) モノポーラカット

モード	ピュア	ブレンド
定格負荷	300Ω	300Ω
出力	300W	200W
ピーク電圧	1287V	2178V
クレストファクタ	1.6	2.2
デューティサイクル	100%	50%

(2) モノポーラコアグ

モード	ソフト	ファルギュレート	スプレー
定格負荷	100Ω	500Ω	500Ω
出力	120W	120W	120W
ピーク電圧	264V	3448V	3932V
クレストファクタ	1.5	5.4	6.2
デューティサイクル	100%	6.25%	4.76%

モード	シェアド ファルギュレート	シェアド スプレー
定格負荷	500Ω※1	500Ω※1
出力	120W	120W
ピーク電圧	3448V	3932V
クレストファクタ	5.4	6.2
デューティサイクル	6.25%	4.76%

※1: 2 電極間での合計の値である。

(3) Valleylab

モード	Valleylab
定格負荷	300Ω
出力	200W
ピーク電圧	2783V
クレストファクタ	3.2
デューティサイクル	25%

(4) バイポーラ

モード	ブリサイズ	スタンダード	マクロ
定格負荷	100Ω	100Ω	100Ω
出力	70W	70W	70W
ピーク電圧	184V	415V	530V
クレストファクタ	1.8	1.8	1.7
デューティサイクル	100%	100%	100%

(5) LigaSure/BiZact

モード	LigaSure/BiZact
定格負荷	20Ω
出力	350W※2
ピーク電圧	244V
クレストファクタ	1.9
デューティサイクル	100%

※2: 現存するハンドピースでは 200W 以上は出力されない。

(6) Bipolar Resection

モード	カット	コアグ
定格負荷	200Ω	100Ω
出力	300W	175W
ピーク電圧	849V	318V
クレストファクタ	1.5	1.6
デューティサイクル	100%	100%

(5)及び(6)は機能拡張前の VLFT10 エレクトロサージカルジェネレータでは使用できない。

**【使用目的又は効果】

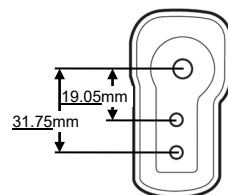
ジェネレータは、電気手術器用アクセサリと接続し、高周波電流を用いて以下のことを行う電気手術器である。

- *組織の切開(開孔部作製を含む)・凝固
- 電解質溶液中でのバイポーラ切開・凝固
- 血管、組織束及びリンパ管のシーリング

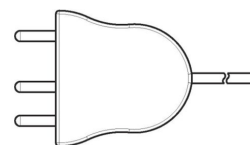
シーリング機器は、ジェネレータと接続し、血管、組織束及びリンパ管の結紮・切離を行う。

使用目的に関する使用上の注意

- (1) 機能拡張前の VLFT10 エレクトロサージカルジェネレータは「電解質溶液中でのバイポーラ切開・凝固」及び「血管、組織束及びリンパ管のシーリング」には使用できない。
- (2) 本品のモノポーラ接続端子の形状及び接続可能なコード形状は以下のとおり。本品を使用する際の最大ピーク電圧は 3932V とする。

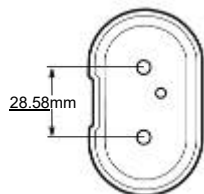


本品の接続端子

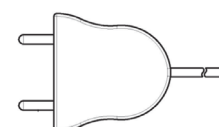


コード形状

- (3) 本品のバイポーラ接続端子の形状及び接続可能なコード形状は以下のとおり。本品を使用する際の最大ピーク電圧は 531V とする。



本品の接続端子



コード形状

****【使用方法等】**

1. 組み合わせて使用可能な医療機器

モード	機器の種類	販売名	承認、認証 又は届出番号	カタログ番号
モノポーラ	ハンドピース	フォース電気手術器	221AABZX00018000	E26086、E3305、E3310
		電気メス用リユーザ ブルペンシル	303ADBZX00041000	E2100
		Opti4 ハンドセット	304ACBZX00020000	E2750
		ForceTriVerse モノ ポーラハンドピース	302ADBZX00027000	FT3000
		電気メス用モノポー ラペンシル	303ADBZX00021000	E2350HF、E2450HF、 E2515HDA、 E2515HDB、E2515F、 E2515HF、E2516HF、 E2516F、E2516HDA
	対極板	REM ポリヘッシブ 対極板	303ADBZX00033000	E7509、E7507、 E751025、E7507DB、 E75DB25、E7512
	フットス イッチ	Force シリーズ用モ ノポーラフットス イッチ	13B1X00069VL018A	E6008L
	ケーブル 及びアダ プタ	対極板用コード	13B1X00069VL008A	E0560
		対極板用アダプタ	13B1X00069VL009A	E0507B
		アクティブ電極側 アダプタ	13B1X00069VL010A	E05021、E0017
		モノポーラ鉗子用 コード	13B1X00069VL013A	E0510
バイポーラ	ハンド ピース	*電気メス用バイポー ラフォースセブス	*	E4051-CT、E4052-CT、 E4053-CT、E4054-CT、 E4055-CT、E4057-CT、 E4058-CT、E4059-CT、 E4060-CT、E4062-CT、 E4073-CT
	フットス イッチ	Force シリーズ用バ イポーラフットス イッチ	13B1X00069VL017A	E6009
		Bipolar Resection フットスイッチ	13B1X00069VL015A	FT6009
	ケーブル 及びアダ プタ	バイポーラ鉗子用 コード	13B1X00069VL012A	E0512、E0020V、 E0021S、E0022W
		Bipolar Resection コード	13B1X00069VL006A	FT0021S、FT0022W
		VLFT10 バイポー ラアダプタ	13B1X00069VL019A	VLFT10ADP1
LigaSure※	ハンド ピース	Valleylab FT10 エ ネルギーブラット フォーム	22800BZX00157000	LF2019、BZ4212、 LXMJ23L、LXMJ23S、 LXMJ37L、LXMJ37S、 LXMJ44L、LXMJ44S
		ForceTriad エネル ギーブラット フォーム	21900BZX00853000	LS1020、LS1037、 LS1500、LS1520、 LF1212、LF1823、 LF1837、LF1844、 LF1923、LF1930T、 LF1937、LF1944、 LF4418
	フットス イッチ	LigaSure フットス イッチ	13B1X00069VL016A	LS0300
	インス トゥルメ ント	Hugo LigaSure イン ストゥルメント	30700BZX00273000	MRASILF19
その他	アルゴン ガス手術 装置	アルゴンガス手術装 置	20800BZG000061000	本体
	*中隔穿 刺針	*FlexCath Cross 中隔 穿刺針	*	*900300、900301、 900302、900303、 900304、900305、 900308、900310、 900311
	排煙装置	RapidVac スモークエヴァキュエーター(薬事非該当品)		
	排煙装置 用ケーブ ル	RapidVac スモークエヴァキュエーターインターリンクケーブル(薬事 非該当品)		

※機能拡張前の VLFT10 エレクトロサージカルジェネレータでは使用できない。

2. 使用方法

<手術前>

- (1) 電源コードを背面パネルにある電源コード接続端子に接続する。
- (2) 電源コードのプラグを医用コンセントに接続する。

- (3) 電源スイッチを ON にする。
- (4) セルフテストが完了したことを確認する。
- (5) 使用するモードに応じて、下記の操作を行う。

1) モノポーラ出力

- a. フットスイッチを使用する場合は、モノポーラフットスイッチを背面パネルのモノポーラフットスイッチ接続端子に接続し執刀医の届く位置に配置する。
- b. 対極板を患者に装着し、対極板のコードを本体の対極板接続端子に接続する。
- c. 使用するアクティブ器具を適切な接続端子(モノポーラ 1 ユニバーサルフットスイッチ式アクセサリ接続端子あるいはモノポーラ 2 接続端子)に接続する。接続した器具に応じた画面が対応するタッチスクリーンに表示される。
- d. タッチスクリーンで出力モードの選択と出力設定を行う。

2) バイポーラ出力

- a. フットスイッチを使用する場合は、バイポーラフットスイッチを背面パネルのバイポーラフットスイッチ接続端子に接続し執刀医の届く位置に配置する。
- b. 使用するバイポーラ器具をバイポーラ接続端子に接続する。LigaSure/バイポーラ接続端子に接続する場合は、VLFT10 バイポーラアダプタ(他品目)を使用する。
- c. タッチスクリーンで出力モードの選択と出力設定を行う。
- d. オートバイポーラを使用する場合は、その設定を行う。

3) LigaSure/BiZact 出力※

- a. フットスイッチを使用する場合は、LigaSure フットスイッチを背面パネルの LigaSure/バイポーラフットスイッチ接続端子に接続し執刀医の届く位置に配置する。
- b. LigaSure/BiZact ハンドピースを LigaSure/バイポーラ接続端子に接続する。装置はハンドピースのタイプを感知して、自動的に適切な出力設定を行う。

4) Bipolar Resection 出力※

- a. フットスイッチを使用する場合は、Bipolar Resection 用フットスイッチを背面パネルの LigaSure/バイポーラフットスイッチ接続端子に接続し執刀医の届く位置に配置する。
- b. Bipolar Resection コードをフロントパネルの LigaSure/バイポーラ接続端子に接続する。
- c. 使用する Bipolar Resection 器具を Bipolar Resection コードに接続する。
- d. タッチスクリーンで出力モードの選択と出力設定を行う。

<手術中>

- (1) 手術前に正しい出力設定になっていることを確認する。
- (2) 使用するモードに応じて、下記の操作を行う。

1) モノポーラ出力

- a. カットモード(ビュア、ブレンダー)で出力を行う場合は、ハンドピースの Cut ボタンを押すか、フットスイッチの Cut ペダルを踏む。
- b. コアグモード(ソフト、ファルギュレート、シェアドファルギュレート、スプレー、シェアドスプレー)で出力を行う場合は、ハンドピースの Coag ボタンを押すか、フットスイッチの Coag ペダルを踏む。
- c. ForceTriVerse モノポーラハンドピース使用中に Valleylab モードでの出力を行う場合は、ハンドピースの Valleylab ボタンを押す。ForceTriVerse モノポーラハンドピース使用中に出力調整を行う場合はスライダを前後に動かす。

2) バイポーラ出力

- a. フットスイッチのペダルを踏むことにより出力を開始する。
- b. オートバイポーラ機能を選択している場合は、バイポーラ器具で組織をつかむことにより設定した時間後に出力が開始される。

3) LigaSure/BiZact 出力※

シーリングを行う組織を電極ではなくハンドピースを最後まで握る。本品でのシーリングが可能な血管は、LigaSure ハンドピースを使用した場合は径 7mm 以下、BiZact ハンドピースを使用した場合は 3mm 以下のものに限る。

- a. ハンドピースの出力ボタンを押す(ハンドピースに出力ボタンがある場合)か、フットスイッチペダルを踏む。
- b. 完了音が鳴ったら出力ボタンから指を離すか、フットスイッチペダルから足を離す。
- c. パルス音が 4 回鳴り、指示メッセージがタッチスクリーンに表示された場合は、その指示に従う。

4) Bipolar Resection 出力※

- a. Bipolar Resection 出力を行うには、フットスイッチのペダル(Cut 又は Coag)を踏む。
- b. 出力を停止するには、フットスイッチのペダルから足を離す。

※機能拡張前の VLFT10 エレクトロサージカルジェネレータでは「LigaSure/BiZact 出力」及び「Bipolar Resection 出力」は使用できない。

<手術後>

- (1) 本体の電源を OFF にする。
- (2) すべてのハンドピース及びコードをフロントパネルから外す。

- (3) 再使用禁止のハンドピースは、廃棄する。リユースのハンドピースは、メーカーの指示にしたがって洗浄、滅菌する。
- (4) フットスイッチを装置から外し、本体と共に保管する。

＜設定の保存＞

ソフトウェアバージョン 4.0 以上のジェネレータには、ユーザー設定を保存できるメモリ機能がある。メモリ機能に関する詳細は、本品の取扱説明書を参照すること。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) バイポーラアクセサリを使用する場合、ジェネレータ本体には指定された付属品(固定型φ4mm プラグ)のみを使用すること(主要文献(1)参照)。
- (2) 本品のソフトウェアバージョンが組み合わせて使用する機器に対応しているか確認し、必要に応じてソフトウェアのバージョンアップを弊社営業担当に依頼すること。対応するソフトウェアのバージョンについては、組み合わせて使用する機器の添付文書を確認すること。
- (3) 本品の電源は単独でとり、他の機器との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ため]。
- (4) 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(手術台の指示部等)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]。患者の安全性を最大限に高めるよう以下のことに注意すること。
- ・意図する手術効果を得られる最小限の出力設定を選択すること。
 - ・術野のできるだけ近くに患者対極板を装着すること。
 - ・接地された金属性物質と患者の間に乾いたガーゼを置くこと。
 - ・患者の接触部位を継続して監視すること。
- (5) 患者の熱傷を避けるために、患者対極板の全面が患者に装着されていることを確認すること。常に定期的に、患者の体位を変えた後や長時間の作動が必要な手術時には患者対極板をチェックすること。
- (6) 手術前及び手術中は、ジェネレータ本体の出力設定が適切であることを確認すること。希望の効果を得るのに必要な最も低い出力設定で使用する。設定出力を大きく上げる前には、対極板及びすべてのアクセサリの接続を確認すること [意図しない高い出力が出るのと熱傷を負うことがあるため]。
- (7) 小児への使用及び又は解剖学的に小さな組織に対する処置の場合、さらに出力を下げる必要がある [電流が強いほど、又、電流を長期間使用するほど、特に小さい付属器官への使用時に、組織に予期せぬ損傷を与える可能性が大きくなるため]。
- (8) エンシャードが溜まると、効果が低減するおそれがある。クリーニング中は機器を作動させないこと [手術スタッフが負傷するおそれがあるため]。
- (9) ジェネレータからの出力を停止できない場合は、患者からハンドピースを取り除き、アクセサリ又は電源コードを取り外すこと。
- (10) ジェネレータの上に他の機器を載せたり、ジェネレータを他の機器の上に載せないこと [不安定になったり、機器が正しく冷却されないため]。
- (11) 作動音量を聞こえなくなるまで下げないこと [作動音は手術スタッフに本品が高周波電流を出力していることを知らせるものであるため]。
- (12) コネクタやヒューズの接点に触れながら、患者に触れないこと [同時に接触すると、感電又は火傷のおそれがあるため]。
- (13) ジェネレータの背面にある Ethernet 接続端子にケーブルを接続する際、ジェネレータを手術に使用しないこと。システムエラーが発生して、手続きが停止し、ジェネレータの再起動が必要となるおそれがある。
- (14) 対極板貼付部位の温度が上昇し、患者が熱傷を負うおそれがあるため、デューティサイクル 25%(10 秒間出力後 30 秒間出力停止)を超えて連続的な出力を行わないこと。
- (15) 濡れたアクセサリをジェネレータに接続しないこと。
- (16) VLFT10 バイポーラアダプタの使用中にオートバイポーラ機能を使用できるバイポーラ器具は、1 つのみである。
- (17) シェアドコアグモード使用中は、一方の出力端子の組織抵抗値によって、もう一方の出力が変化することがあるため、注意すること。
- (18) シェアドコアグモード使用時は、一人の医師での使用を想定した出力設定の合計ではなく、希望の効果を得るのに必要な最も低い出力設定で使用する。
- (19) 本品のモノポーラ接続端子に接続して使用できる機器の全長は 5.2m(17ft)以下であること。

【使用上の注意】

1. 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おそれがあるため]。
- (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。
- (3) オートバイポーラモードではジェネレータはフォーセプスの先端が組織を挟み、抵抗(例：組織)を検知している間は自動的に

出力を供給する。オートバイポーラモードを設定している場合には、バイポーラ電極を患者の上に置かないこと [電極が患者の組織を挟み、オートスタート機能が動作して出力が発生する可能性があるため]。

- (4) 本品の故障等によりジェネレータ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。
- (5) 対極板接触監視(REM)システムに対応していない対極板は使用しないこと。本品の REM システムは、二面式対極板以外では正常に動作せず、他の対極板を使用すると、患者が負傷したり、本品が破損したりするおそれがある。
- (6) 電気手術で起こるスパークや熱が発火源になる可能性がある。常に火災の予防を行うこと。
- 電極はきれいに、かすがない状態にしておくこと [電極先端のエンシャードは、特に高濃度の酸素のある環境で火災の危険が高まる。熱が高いとエンシャードは残り火となり、発火源あるいは燃料として火災の原因となるため]。
 - 顔や他の部位の体毛は可燃性である。可燃性を減少させるために、水溶性の潤滑ゼリーで手術部位の近くの体毛をカバーしてもよい。
- (7) 使用する機器やアクセサリによっては、出力設定の値を低くしすぎないこと [出力設定の値が低い場合、容認し難い危険を伴う可能性がある(例えばアルゴンビームコアグについて、対象の組織上に焼痕を形成させるには不十分な出力である場合、ガス塞栓症の危険性が高まる)ため]。
- (8) 両者とも絶縁型のジェネレータであれば、2 台の電気手術器(及び 2 つの対極板)を同じ患者に同時に使用可能である。2 台のジェネレータは同期されない。高い頻度で一方の対極板には高正電圧がかかり、もう一方には対向する負電圧がかかる。これが生じると、両者の電位差によって、一方の対極板からもう一方の対極板に電流が流れることがあるが、この電流は、スパークが生じたり患者に対して高密度の電流を生じたりしない限り、害はない。2 つの対極板は、それぞれの接続先となる電気手術器が使用されている手術部位にできる限り近づけて装着すること。2 つの対極板が触れ合わないようにすること。
- (9) アクティブ電極と組織の間にアーク放電が生じるモードを使用すると、神経筋刺激となる可能性がある。
- (10) 金属とプラスチックからなるハイブリッド型のカニューラや金属製カニューラを本品と併用しないこと。又、他の金属製器具が近くにある場合には出力しないこと [高周波電流の容量結合等により予期しない熱傷を引き起こすことがあるため]。
- (11) 本品のコードは、患者や他のコード類と接触しない場所に配置すること。又、コードを金属製の物体に巻きつけないこと [感電、火災、患者や手術スタッフの負傷を引き起こすような電流が発生する可能性があるため]。
- (12) 意図しない熱傷の可能性を減らすため、電極の使用時間は最小限にすること。
- (13) 開回路でジェネレータ本体を作動させないこと。アクティブ電極が目的の組織の近く、又は接触しているときにのみジェネレータ本体を作動させること。
- (14) 本品に直接接点又は接近した導電性の液体(血液や生理食塩水等)は電流や熱を伝える可能性がある。出力前に、液体を取り除くこと。又、出力中は電極先端を隣接組織から離しておくこと [患者への意図しない熱傷、又は器具への予期しない損傷(例：火花や出火)のリスクがあるため]。
- (15) 吸引/洗浄機能を出力と同時に用いると、電極の先端や吸引孔でアークが発生したり隣接組織が損傷する可能性がある。又、洗浄液の容器のキャップが金属製の場合、キャップが導電性を帯び、手術スタッフが熱傷を負う可能性がある。
- (16) 弊社により承認されている機器を使用すること [他社製品を使用することで、装置の誤作動又は患者の負傷の可能性があるため]。
- (17) 状況によっては、皮膚接触箇所(例：腕と体の側面)で、代替部位熱傷が生じる可能性がある。これは、手術器の電流が、皮膚と皮膚の接触箇所を含む対極板への経路を求め、小さな接触点に電流が集中することにより生じる。代替部位熱傷の危険を最小限に抑えるため、以下の 1 つ以上を遵守すること。
- 患者の体位を決定したときに皮膚と皮膚の接触を避けること(手の指と足等)。
 - 皮膚と皮膚が接触しないよう絶縁体(乾いたガーゼやタオル等)を間に置くこと。
 - 術野と対極板の間を流れる電流の直接経路が皮膚と皮膚との接触部位を避けるように対極板を装着すること。
 - 対極板を製造元の指示にしたがって装着すること。
 - 対極板を切ってサイズを小さくしないこと [電流の密度が上がり、熱傷が発生する可能性があるため]。
- (18) 接続する医療機器は IEC60601-1 又は JIS T 0601-1 に適合していること。

2. 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
埋込式心臓ペースメーカー※3 自動埋込式心臓除細動器※3	機能停止	本品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	
生体モニタ装置	心室細動の発生	アクティブ電極ケーブルを流れる高周波電流により正常なモニタができないおそれがあるため。
	モニタ電極は本品からできるだけ離し、センサーケーブル等はアクティブ電極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。	

※3: これらの機器を埋め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。

3. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合

- 1) 作動不良及び出力不良
- 2) 発火、引火、放電、爆発
- 3) 他の電子機器との干渉
- 4) 分流

(2) 重大な有害事象

- 1) 熱傷
- 2) 感電
- 3) 組織損傷
- 4) 出血

4. 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. 保管条件

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 本品の保守点検の責任は使用者側にある。
- 本品は高電圧を使用しているため専門知識が必要となる。

<日常点検>

- (1) 本品の使用前に使用前点検を行うこと。
 - 1) 外観及びアクセサリ、電源コード及びフットスイッチ等に破損等がないことを確認すること。
 - 2) 電源を投入した後セルフテストが正常に終了し、エラーコードが発生しないことを確認すること。
- (2) 本品の使用時、正常に作動していることを確認すること。
- (3) 本品の使用後は、外観点検及びクリーニングを行うこと。本品のクリーニング方法は取扱説明書を参照すること。

注意: 研磨剤、殺菌性化合物、溶剤、又はその他のパネルに擦傷を与えたり、ジェネレータ本体に損傷を与えるような物質で清拭しないこと。

注意: ジェネレータが損傷するおそれがあるため、洗浄液をジェネレータ本体に吹きつけないこと。

<定期点検>

院内のプロトコルに従って、本品の定期点検を実施すること。不具合・故障を発見した場合は「修理必要」などの表示を行い、弊社テクニカルサポートに修理を依頼すること。

2. 業者による保守点検事項

本品の安全性を確保するため、使用者側で実施困難の場合は弊社テクニカルサポートに依頼することを推奨する。又、使用せずに1年以上保管しておいた場合は弊社テクニカルサポートにメモリバッテリの交換を依頼することを推奨する。テクニカルサポートへの依頼に際しては、弊社営業担当者まで連絡すること。連絡先が不明の場合はカスタマーサポートセンターへ連絡すること。

<定期点検>

- (1) 点検頻度: 年1回
- (2) 点検項目
 - 1) 外観点検
 - 2) 低周波漏れ電流測定
 - 3) 高周波漏れ電流測定
 - 4) 出力測定
 - 5) 対極板接触状態監視システム(REM)点検
 - 6) 機能点検

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 薬食安発 0609 第3号/薬食安発 0609 第1号
「電気手術器用バイポーラ電極の取り扱いに係る自主点検等について」(平成22年6月9日、厚生労働省)

2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター: 0120-998-971

**【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:
コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター: 0120-998-971

外国製造業者名:
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国

【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。