

添付文書

*2021年6月(第2版)

認証番号:303AKBZX00023000

2021年4月(第1版)

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

(高周波処置用能動器具 JMDNコード 70662000、処置用対極板 JMDNコード 11500002)

特定保守管理医療機器
再使用禁止(電極、対極板)

Acutron (アキュトロン)

【警告】

- 可燃性物質の付近での使用、又は接触をしないこと。
[火災の原因となる可能性があるため]
- 可燃性麻酔薬又は酸化ガス存在下で使用しないこと。
- 本装置の使用時は、必ず保護接地線を使用すること。
[感電の危険性があるため]
- 手技中は、電気伝導性液体(例 NaCl)は、使用しないこと。
[RF 通電を引き起こす可能性がある]
- 本体の清掃時は電源を切り、電源コードをコンセントから抜くこと。
[湿気が装置内に侵入し感電や機器の故障の原因になる。]
- 使用中や清掃時に、装置内に湿気が入らないように、十分注意すること。[漏電・感電の危険性及び本体故障の原因となる]

併用医療機器

- 製造業者指定の機器を使用すること。

使用方法

- 本品は、専門知識を有する医師が使用すること。

【禁忌・禁止】

- 製造元が指定していない機器と本品との併用。[本品の破損・故障や正常に作動しない可能性がある]
- 本添付文書又は取扱説明書に記載している用途以外での使用しないこと。[誤った使用法は本品の破損を招く可能性がある]
- 本品の分解・改造。[本品の破損・故障、患者や手術者周辺に損傷を与える可能性がある]
- 本品の単回使用製品は、再滅菌・再使用しないこと。また、使用期限のきたたのものを使用しないこと。
- 推奨する RF 出力パラメータの最高出力を超えての使用。[対象組織以外の損傷または患者の火傷の可能性がある]
- ハンドル・コード類、電極、付属品や接続部にひび・はがれ・摩耗等のある場合は使用しないこと。[熱傷を起こす可能性がある]
- 電極と比較して小さい病変部に使用。[近隣する非対称組織の意図しない凝固が生じる可能性がある]
- 除細動器を使用する必要が生じた場合、本品の使用を中止し、電極や対極板を患者から隔離すること。
- ペースメーカーを装着した患者に本品の使用は避けること。本品を、ペースメーカーを装着した患者に使用する場合は、権威者の助言を得ることや、ペースメーカー製造元に問い合わせをして十分に安全であることを確認すること。[本品から出力される電流の干渉により、ペースメーカーの停止、固定レート化、不正レート発生等の動作不良、及び心室細胞等の可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本体の寸法及び質量
寸法(幅×高さ×奥行き)
: 274mm×291mm×187mm
質量:2.5kg

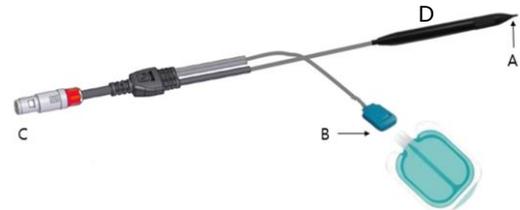
1) 高周波発生装置(Acutron)



| 記号 | 名称 |
|----|-------------|
| A | 液晶タッチモニター |
| B | オン/オフ 電源ボタン |
| C | フットスイッチ接続口 |
| D | 電源コード接続口 |
| E | ハンドピース接続口 |

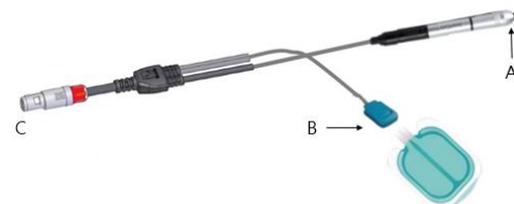
2) モノポーラ電極 (Acutron ハンドピース)

- 寸法(外径×内径×電極接続部×全長)
: $\phi 11.0 \text{ mm} \times \phi 4.3 \text{ mm} \times \phi 2.2 \text{ mm} \times 140.5 \text{ mm}$
重量:60g



*2) モノポーラ電極 (Smartcure ハンドピース)

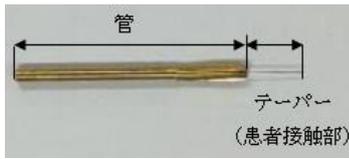
- 寸法(外径×内径×電極接続部×全長)
: $\phi 15.0 \text{ mm} \times \phi 12.5 \text{ mm} \times \phi 8.1 \text{ mm} \times 136.0 \text{ mm}$



| 記号 | 名称 |
|----|-----------|
| A | 電極部 |
| B | 対極板接続部 |
| C | ハンドピース接続部 |
| D | ハンドル |

取扱説明書を必ずご参照ください

・Acutron ハンドピース用 RF 電極(滅菌済・単回使用)



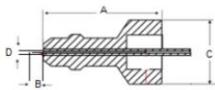
| | | |
|---------|---------|--------|
| 全長 | 管 | 患者接触部 |
| 19.0 mm | 15.0 mm | 4.0 mm |

<原材料>

患者接触部: タングステン

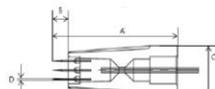
*Smartcure ハンドピース用 RF 電極(滅菌済・単回使用)

① MTR-AC-01



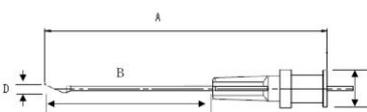
| | | | |
|--------|---------------|--------|---------------|
| A: 針基 | B (患者接触部): 針部 | C: 針基 | D (患者接触部): 針部 |
| 19.5mm | 1.5mm | φ8.0mm | φ0.25mm |

② MTR-AC-04



| | | | |
|--------|---------------|--------|---------------|
| A: 針基 | B (患者接触部): 針部 | C: 針基 | D (患者接触部): 針部 |
| 20.5mm | 2.5mm | φ8.1mm | φ0.25mm |

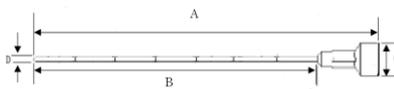
③ MTR-AC-19G



先端部のアンクル角度: 26°

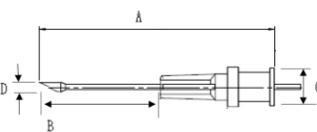
| | | | |
|--------|---------------|--------|---------------|
| A: 針基 | B (患者接触部): 針部 | C: 針基 | D (患者接触部): 針部 |
| 59.1mm | 35.0mm | φ7.8mm | φ1.1mm |

④ MTR-AC-19G(R)



| | | | |
|--------|---------------|--------|---------------|
| A: 針基 | B (患者接触部): 針部 | C: 針基 | D (患者接触部): 針部 |
| 90.0mm | 70.0mm | φ8.0mm | φ1.1mm |

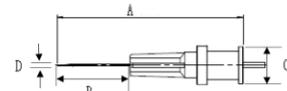
⑤ MTR-AC-22G



先端部のアンクル角度: 22°

| | | | |
|--------|---------------|--------|---------------|
| A: 針基 | B (患者接触部): 針部 | C: 針基 | D (患者接触部): 針部 |
| 49.1mm | 25.0mm | φ7.8mm | φ0.7mm |

⑥ MTR-AC-27G



先端部のアンクル角度: 12°

| | | | |
|--------|---------------|--------|---------------|
| A: 針基 | B (患者接触部): 針部 | C: 針基 | D (患者接触部): 針部 |
| 39.4mm | 15.5mm | φ7.8mm | φ0.4mm |

<原材料>

患者接触部: ステンレススティール、パリレンコーティング

3) 対極板: 単回使用

(総面積: 10676 mm², 実面積: 10539 mm²)



4) フットスイッチ

寸法 (高さ×幅): 16.0 cm×14.5 cm

長さ: 200 cm



2. 構造

本品は、高周波電流を発生させる高周波発生装置(Acutron)、モノポーラ電極(Acutron ハンドピース、Smartcure ハンドピース)、その高周波電流の通電をオン/オフに切り替えるフットスイッチ、モノポーラ使用時に患者に貼りつけて高周波電流を回収する対極板からなる。なお、対極板は単回使用であり、モノポーラ電極の電極は滅菌済の単回使用である。

3. 原理

電気手術器は、出力電極と対極板を所定の場所に接続し、患者に対極板を正確に貼付し完全な閉回路が完成した後に出力スイッチを押すことにより、出力電極より高周波の電流が出力され、凝固が発現する。尚、この凝固に使用された高周波は、対極板から完全に回収され、人体に対する影響は原理的に皆無となる。

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の凝固を行うために外科手術で使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備(対極板)

対極板接続口のクリップを開放し、対極板を挿入する。挿入後クリップを閉鎖し対極板を固定する。

使用前の準備(ハンドピース)

- ① 電極を滅菌パッケージから無菌的に取り出す。
- ② ハンドピースのハンドル先端部を回しながら開放し、内部に電極を挿入する。
- ③ 電極挿入後ハンドル先端部を閉鎖し電極を固定する。
- ④ 本体のオンボタンを押して電源をいれる。

*⑤ 各モードを選択する。

⑥ パラメータを設定する。

⑦ 準備ができたなら、待機を選択する。

2. 使用中の操作

- ① フットスイッチを踏むことで高周波電流の駆動を行う。
- ② 保存機能により必要な場合は1~5の数字を選択し設定を保存する。

3. 使用後の処置

- ① 装置操作終了の際は、電源を切り、電源コードを抜く。
- ② モノポーラ電極及び対極板等を外し電極等単回使用の製品は廃棄し、再使用のものは取扱説明書に従って洗浄を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 本品を使用する際には、感電や熱傷の危険性を避けるために必ず医療用ゴム手袋等を装着すること。
2. 使用する前に必ず対極板、ハンドル、電極、ケーブル類、その他付属品等を点検すること。
3. 必ず対極板を患者に装着すること。またできるだけ術野付近で対極板の全面積が当たるように固定すること。
4. 当社指定以外の対極板、ハンドル、電極、コード類、その他付属品等の使用は電氣的接触不良により、機器の損傷・発火の可能性があるため使用しないこと。
5. 再使用可能な付属品は、以下の項目を確認して使用すること。またそれらに不具合が認められた場合には、速やかにその使用を禁止すること。
 - (ア) 形状に歪みや破損等がないこと。
 - (イ) 絶縁被膜部にひび、剥がれ、摩耗等が無いこと。
 - (ウ) その他、断線や絶縁不良の可能性が無いこと。
6. 電極は単回使用の滅菌済製品であるが、使用前に不具合の有無を拡大鏡などで確認し、例えば以下の項目のうち一つ以上の不具合を認めた場合には速やかにその使用を中止すること。
 - (ア) 包装、使用期限(期間)に問題がある。
 - (イ) 形状に歪みや破損がある。
 - (ウ) 絶縁被膜部にひび、剥がれ、摩耗などがある。
 - (エ) ケーブルに汚れ、破れ、断線などがある。
 - (オ) 本品に関連するコードの接続プラグを本体の接続口に挿入したとき緩みがある。

【使用上の注意】

〈重要な基本的事項〉

- ・ 本品及び関連装置の添付文書ならびに取扱説明書等の警告・禁忌・禁止事項を守り、安全で正しい使用方法並びに操作方法を確認してしよすること。
- ・ 本装置を滅菌しないこと。
- ・ 本品の電極、対極板は単回使用の滅菌済製品であるため、再使用を行わないこと。また、使用者が使用までに使用期限(期間)を確認し、使用期限(期間)の切れたものは使用しないこと。
- ・ 使用する前は、作業点検を必ず行うこと、その際、スイッチ等の接触、表示、出力状態などの点検を行い、正常に動作することを確認してから使用する。
- ・ 対極板は、その全面積が患者の身体のできるだけ術野に近い部位に確実に当たるように固定すること。
- ・ 本品は、対極板の接続、密着が行われていない場合エラー表示がされる。対極板が本品に接続されているか、患者への装着状況を確認すること。
- ・ 本品は高周波出力を発生させる装置で、手術スタッフや患者に危険が及ばないように注意して、本体の出力はできるだけ必要最小限で使用すること。
- ・ 通常の出力設定で問題なく使用していたにもかかわらず、途中で急に出力が弱く感じたり通電性が著しく低下した場合は無分別に出力を増大せず、先ず対極板のケーブルの本品への接続、および対極板の患者への装着状況に異常が無いことを再確認する。また、対極板、ハンドピース、電極、コード類、その他の付属品の接触不良、電極への組織の付着などについても再確認すること。
- ・ 使用時以外は、本品を患者や手術スタッフから隔離しておくこと。
- ・ 使用中には、患者の状態や本品の動作状態に異常がないことを常に確認すること。
- ・ 異常が発生した場合には、速やかに患者の安全を確保した後、適切な処置を行うこと。
- ・ コード類が患者の下敷きにならないように注意すること。
- ・ 本品及び本品に関連するハンドル、電極、コード類、その他付属品が術野内等で破損し、体内に破損片等が残存した場合、腐食

やアレルギー、感染症を引き起こす可能性があるため、取り扱いには十分に注意し、破損した場合は破損片を必ず体内から除去すること。

- ・ 中枢神経系や中枢循環系に使用しないこと。
- ・ 本品の出力設定および通電時間には十分に注意して使用すること。
- ・ 本品に過度な力を与えないこと。
- ・ 洗浄の際は、縁の角張った補助道具で洗浄しないこと。

〈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. 不具合
 - 日常の保守点検や使用前・使用後の点検に不備があった場合、誤った使用をした場合、次の不具合が考えられる。
 - (1) 併用機器の誤作動
 - (ア) 併用機器がEMC規格(電磁両立性)に適合しない規格外機器である場合。
 - (イ) 当該機器および併用機器双方またはどちらか一方の電源アースの取り方に不備がある場合。
 - (ウ) 当該機器のコード類が他の電機機器(電源ベッドや診療台)のコード・コントローラーや金属部分等に接近又は接触した場合。
 - (2) 出力不備
 - (ア) 電極、その他の付属品等がハンドルや接続ケーブルに適切に装着されていない場合。
 - (イ) 関連するコード類に断線、破損等があった場合。
2. 有害事象
 - 使用上の注意を行った場合、次の有害事象が考えられる。
 - (1) 火災・爆発
 - (ア) 可燃性の液体・気体や物質が介在している状態で作動した場合。
 - (イ) 患者の身体が他の医療機器(診療ベッドや心電図モニター)の電極などの金属部が接触している場合。
 - (ウ) 施術者や第三者の皮膚が患者の皮膚に触れたり、患者自身の皮膚と皮膚が触れあうような状態で出力した場合。
 - (エ) 乾燥が不十分な状態で使用した場合。
 - (オ) 通電部等にひび、剥がれ、摩耗等がある電極・付属品等を使用した場合。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・ 本品の梱包材を破棄せず保管すること。本品修理時に当該梱包材を使用し、郵送すること。
- ・ 水のかからない清浄な場所に保管すること。
- ・ 温度、湿度、日光、埃、塩分、硫黄を含んだ空気、気圧等により悪影響を受けない場所に保管すること。
- ・ 振動のある場所、不安定な場所、化学薬品の保管場所及びガスが発生する場所には保管しないこと。

〈操作条件〉

- 使用環境
- 温度:10℃～35℃
 - 相対湿度:10%～75%
 - 気圧: 500～1060hPa
- 〈保管環境及び輸送環境〉
- 温度: 5℃～40℃
 - 相対湿度: 10%～75%
 - 気圧: 500～1060 hPa

取扱説明書を必ずご参照ください

<使用期限について>

- ・包装に記載の有効期限日までに使用すること。
- *・電極3年 [自己認証(当社データ)による]
- ・電極、対極板は単回使用であり一回の使用で期限となる。

【保守点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

本品の使用、保守点検の責任は、使用者側にある。附属の取扱説明書を参照すること。

- (1) 柔らかい素材を使用し洗浄する。
 - (2) 単回使用品は包装状態を確認し、破損、汚れ等が認められた場合には使用せず適切に廃棄すること。
 - (3) 単回使用品の使用期限を確認し期限が過ぎている場合には適切に廃棄すること。
 - (4) 単回使用品の使用後は適切に廃棄すること。
 - (5) 保守点検は、取扱説明書を参照の上実施すること。
 - (6) 保守点検を怠ると重大事故につながる可能性もあり、本品を常に正しく作動させるために、定期的に保守点検を実施すること。
点検事項の励行、修理依頼の判断を行い、老朽化、摩耗などによって本品の安全性が低下しないよう維持すること。
 - (ア) 始業点検は本体及び接続して使用するハンドピース、対極板、電極、コード類、その他付属品を使用前に行うこと。
 - (イ) 本体の外観上の不具合や動作チェックを主として行うこと。
 - (ウ) アクセサリの保守点検については、本体に接続して使用する対極板、ハンドピース、電極、コード類、その他の付属品などの絶縁部に傷がついていないかどうかの確認を行うこと。
 - (エ) 本体と付属品等が正しく接続できるかどうかの確認を行うこと。
 - (オ) 使用中、異常な動作音の有無確認などのチェックを行うこと。
 - (カ) 終業点検は、使用時に異常が無かった場合には、主に清掃などを中心に行うこと。
 - (キ) 使用中もしくは点検時に正しく使用したにもかかわらず、異常が認められた場合、必ず製造業者の点検を受けること。
 - (ク) 定期的な電気安全性の試験については必ず製造業者に依頼すること。
 - (ケ) 長期間使用せず保管していた場合は、使用前に製造業者の点検をうけること。
- ・本品内部は高電圧を使用しているため、本体のカバーなどを外した際の保守点検、修理などは感電の危険があるため、必ず製造業者に依頼すること。

<業者による保守点検事項>

本品の安全性を確保するために製造業者指定のサービス業者に依頼し点検を行う。

- ・定期点検:年に1回

【製造販売業者及び製造者の氏名又は名称等】

製造販売業者 株式会社ホワイトメディカル

住所:東京都荒川区東日暮里5-48-2 第一ビル

電話番号:03(3802)0655

外国製造業者 ILOODA CO., LTD. (韓国)

取扱説明書を必ずご参照ください