

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 **Codman 高周波凝固切開装置**

【警告】

＜使用方法＞

- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、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。]

＜適用対象 (患者)＞

- 植込み型心臓ペースメーカー等を植込んでいる患者に対して本品を使用する場合、事前に心臓専門医等に相談し助言を得ること。[電磁干渉による機能不全が生じるおそれがある。]「相互作用の項参照。」

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

- 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。]
- 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。(組み合わせて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おそれがある。]

＜適用対象 (患者)＞

- 本品を患者の心臓に使用しないこと。[予期せぬ健康被害を生じるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- ジェネレータ本体
- フットペダル
- 電源コード(付属品)

2. 形状



モノポーラ電極接続口 バイポーラ電極接続口

(1) 寸法

403(幅)×170(高さ)×313(奥行)mm

(2) 質量

5.0 kg

(3) 電気的定格

定格電圧 : AC100-240V

周波数 : 50-60Hz

電源入力 : 500VA

定格デューティーサイクル: 10 秒オン、30 秒オフ

電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I

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

本体の IP 定格 : IP2X

フットペダルの IP 定格 : IPX8

(4) 基本周波数

4.0 MHz

(5) 操作モード

	最大出力および電気抵抗	最大開放電圧
モノポーラ切開	80W±20%、600Ω	800 Vp
モノポーラ凝固	80W±20%、400Ω	560 Vp
バイポーラ切開	80W±20%、300Ω	400 Vp
バイポーラ凝固	60W±20%、50Ω	440 Vp

3. 原理

(1) モノポーラ作動原理

モノポーラ電気手術の場合、本品は電源から供給される電気エネルギーを高周波電流に変換し、この高周波電流は電極に流れる。標的部位に電極を接触して電気エネルギーを生体組織に電極を当て電気エネルギーを流すことにより切開・凝固する。続いてこの電流は患者の体内を通過して対極板に達し、対極板のケーブルを通じて電気が本品に戻ることで、電気回路が形成される。

(2) バイポーラ作動原理

バイポーラ電気手術の場合、本品は電源から供給される電気エネルギーを高周波電流に変換し、この高周波電流は電極に流れる。バイポーラ電極は片方がアクティブ電極、もう一方がリターン電極として働き、高周波電流は、アクティブ電極から生体組織に流れ、リターン電極を通過して本品に戻り、電気回路が形成される。

取扱説明書を必ずご参照ください

(3) 出力回路(高周波発生制御)

高周波電流は、絶縁された高周波トランスと出力コンデンサを介して出力される。本装置のモノポーラおよびバイポーラ出力回路は、高周波非接地型(フローティング型)である。

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

詳細な操作方法については、取扱説明書を参照すること。

- (1) ジェネレータ本体を、安定した平らな台に設置する。
- (2) 電源コードをジェネレータ本体のリアパネルの電源コード接続口に接続し、接地極付電源コンセントへ接続する。
- (3) 必要に応じてフットスイッチやイリゲーター(別品目)を接続する。
- (4) 電源ボタンを押して、電源をオンにし、セルフテストが完了し異常がないことを確認する。
- (5) 目的に応じてモノポーラ電極(別品目)、バイポーラ電極(別品目)、対極板(別品目)を正しく本品に接続する。
- (6) モノポーラ電極を使用する場合には、必ず対極板を患者に装着すること。
- (7) 目的に応じたモードの設定をする。
- (8) 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。
- (9) モノポーラ電極、バイポーラ電極のスイッチ、又はフットスイッチを操作して出力する。
- (10) 使用後はモノポーラ電極、バイポーラ電極、対極板をはずし、本品の電源をオフにする。電源コードを電源コンセントからははずす。

<組み合わせて使用する医療機器>

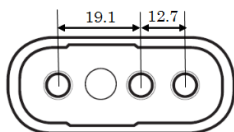
推奨する併用可能なケーブル、電極は以下のとおり。

販売名	認証/届出 番号
コードマン バイポーラコード	13B1X10284CD0010
コードマンVersaTru バイポーラピンセット	229ADBZX00013000
ミラーフィニッシュ バイポーラピンセット	220ADBZX00124000
IsoCool ハンドル	220ADBZX00123000
IsoCool チップ	220ADBZX00072000

<併用機器の条件>

下記の接続口の寸法に適合するものを使用すること。

- ・対極板接続口
ソケット端子の直径：2.35mm
ソケット端子間の距離：10.15mm
ソケット端子の長さ：11mm
- ・モノポーラ電極接続口
ポビープラグの場合
ソケット直径：8.1mm
ソケット深さ：48mm
- 3 ピンプラグの場合
ソケット直径：5.15mm
ソケット中心間の距離：以下のとおり

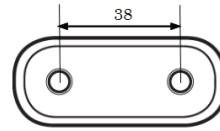


単位:mm

・バイポーラ電極接続口

ソケット直径：5.15

ソケット中心間の距離：以下のとおり



単位：mm

<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) 対極板は患者の適切な部位に、その全面積を身体に密着させるように貼付すること。
 - 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、高周波分流による熱傷の原因となる可能性がある。]
 - 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流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) アクティブ電極のコードや対極板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おそれがある。]
- (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。]
- (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。]
- (4) 装置に定められたデューティサイクル(10秒ON/30秒OFF)を超えた連続的な出力を行わないこと。[併用する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。]
- (5) 感電の危険を避けるため、本品は保護接地のある主電源にのみ接続すること。
- (6) アダプタ及び付属品を接続する際は、本品の電源スイッチがオフになっていることを確認すること。[熱傷や感電が発生する可能性がある]
- (7) 電極の差し込み、交換は必ず出力がオフの状態で行うこと。[火傷の可能性がある。]
- (8) 患者と外部ヒューズに同時に触れないこと。
- (9) 本品と併用する対極板と対極板接触モニタは互換性のあるものを選択すること。[対極板と患者との接触に不具合が生じた際、アラームが機能しない可能性がある。]
- (10) 本品は付属品及び推奨する組み合わせ医療機器のみと併用すること。[過度の漏れ電流が発生し、患者や使用者に健康被害が生じる可能性がある。]
- (11) バイポーラ手術モードの際に対極板を使用しないこと。
- (12) 装置本体は起動時にセルフテストが実施される。インジケータエラーが表示された場合は、装置本体の故障の可能性がある。その場合、取扱説明書に従いエラー表示に応じて対応すること。エラーが解消しない場合は使用を中止し、弊社担当者に連絡すること。
- (13) 本品を10℃以下の環境下で使用しないこと。本品を使用する前に環境温度を少なくとも10℃以上とすること。
- (14) 可能な限り清掃及び消毒には不燃性物質を用いること。

【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。]
- (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) モノポーラ手術モードは、頭蓋外および硬膜外組織への切開/凝固の使用に限定されている。モノポーラ手術モードを硬膜下または神経実質組織の切開/凝固に使用しないこと。
- (4) 本品は他の電気手術器及びそれらのコードから離して使用すること。本品とそのコードに過度の高周波電流を発生させる電気手術器が近接していると、本品の出力電力が変化する可能性がある。外科用の電極コードは、患者または他のコードと接触しないように配置する必要がある。
- (5) 本品を高い出力設定で使用する場合、非絶縁タイプのバイポーラ電極ではなく、絶縁タイプのバイポーラ電極の使用を推奨する。
- (6) 装置本体のカバーや後面パネルを取り外さないこと。[感電の可能性がある。外れた場合は弊社担当者に連絡すること。]
- (7) 本品の電源スイッチをオフにしても感電が起こる可能性があるため、使用後は主電源から電源コードを抜くこと。
- (8) 本品をコンセントタップや延長コードに接続しないこと。
- (9) 携帯型や移動式の無線通信機器による干渉は本品の動作に影響を与える可能性があるため注意すること。
- (10) 本品を他の機器と隣り合わせて設置したり、他の機器の上に設置しないこと。本品および他の機器がその状態で正常に稼働するか事前に確認を行い、使用すること。
- (11) ヒューズ交換は、取扱説明書に記載された仕様を満たすものを使用すること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)

＜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おそれがある。また高周波による相互干渉による誤作動のおそれがある。
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、熱傷となるおそれがある。

＜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など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おそれがある。

※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。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
 - 2) 意図しない出力
 - 3) 意図しない出力上昇・設定変化
 - 4) 電磁波による他の機器への干渉 (雑音障害)
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 熱傷
 - 2) 痙攣や筋収縮
 - 3) 体内生成ガスの爆発による臓器損傷
 - 4) 電撃、電気ショック、感電

4. その他の注意事項

- (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。
- (2) 装置本体、フットスイッチ、電源コードを滅菌しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

(1) 使用、保管及び輸送環境

環境因子	使用	輸送	保管
温度	10～40℃	-40～60℃	-40～60℃
相対湿度	30～75%	15～85%	15～85%
気圧	700～1050 hPa	500～1050 hPa	500～1050 hPa

＜耐用期間＞

8年[自己認証(当社データ)による。]

ただし指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- (1) 清浄

湿らした布あるいはスポンジで装置本体およびフットスイッチを払拭する。表面に染みや粘着物が付着した場合には、70%イソプロピルアルコールあるいは中性洗剤を使用して取り除く。装置本体を過度の湿気にさらすと、電子部品が損傷する可能性があるため注意すること。
- (2) 使用前の点検

本品を使用する前に、装置本体の外観、コードに異常がないか確認すること。また、装置本体、付属品及び併用する医療機器が正しく機能するかどうかとも必ず点検すること。必要があればこれらの機器を交換すること。
- (3) 定期点検

本品及び付属品は定期的に点検すること。バイポーラコード等の電極ケーブルや内視鏡用付属品(併用する場合)の絶縁部に損傷がないことを確認すること。
- (4) 注意事項
 - 1) 装置本体及び付属品は、液体に浸さないこと。

＜業者による保守点検事項＞

- (1) 装置本体安全に使用するために、少なくとも1年に1回は取扱説明書の保守の章に記載された下記項目の定期点検を、弊社リペアセンターに依頼すること。
 - 1) 電気的安全性(JIS T 0601-1による)
 - 2) 高周波出力
 - 3) 出力機能
 - 4) 安全機能
- (2) 内部ヒューズを交換する場合や異常を認めた場合等、修理を要する場合は、弊社担当者に連絡すること。

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

1. 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）

【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：

Integra Japan 株式会社

問い合わせ窓口/電話：03-6809-0235(文献請求先も同じ)

** 製造業者：

* セレノバス社

CERENOVUS, Inc. (米国)

インテグラ ライフサイエンス社

Integra LifeSciences Production Corporation (米国)

Integra Japan リペアセンター

Integra Japan 株式会社

〒140-0012

東京都品川区勝島 1-4-3 日通 3 号倉庫

電話：03-5767-0824 FAX：03-5767-0825