

特定保守管理医療機器

マーチン電気メス マキシウム

(電気手術器本体)

【警告】

- ・電気手術器は原理的に正常な使用であっても電極部から火花放電が避けられないため、周囲の可燃性麻酔剤や可燃性ガス、又は可燃性の液体や物質（消毒液等の気化ガス・乾燥したガーゼ）、酸素回路中のガス漏れ、もしくは酸化性物質等が存在するところでの使用は避けてください。[引火・爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える危険性があります。]
- ・可燃性溶液（アルコール系消毒液）、可燃性ガスは排除してください。特に臍のような人体陥没部及び膈のような人体の空洞部、並びに患者の体の中には可燃性溶液、又はその他の溶液が貯留しないようにし、体内で自然に発生する可燃性ガスも含め、気化したガス等が充満しないように排除し、安全を確保してください。[引火・爆発による火災の発生の危険性があります。]
- ・電気手術器は高周波を利用している関係上、併用する他の電気機器（例えば、輸液ポンプ等）、特に生命維持装置については、あらかじめ干渉による誤作動がないことを確認の上、使用してください。[電磁的影響により患者等に重大な障害を与える可能性があります。]
- ・患者を金属部（例えば、手術台、支持器等）に接触させないでください。この目的のために、絶縁シートを使うことを推奨します。[熱傷を起こす可能性があります。]
- ・皮膚と皮膚の接触（例えば、患者の腕と体との接触）は、例えば、乾いたガーゼを挿入するなどして避けてください。[熱傷を起こす可能性があります。]
- ・小児用対極板は、小児以外には使用しないで下さい。また、必要最小限の出力で使用して下さい。[熱傷を起こす可能性があります。]*
- ・対極板は、インプラントやその他の金属物質、骨の突起、瘢痕等の上に装着しないでください。装着部位は、必要に応じ脂分や体毛を取り除く等して清潔にしてください。皮膚は完全に乾燥させてください。[熱傷を起こす可能性があります。]
- ・対極板はできるだけ術野の近くで、患者の身体にその全面を密着させてください。[熱傷を起こす可能性があります。]
- ・手術中も対極板がしっかりと患者に装着されているか確認してください。[熱傷を起こす可能性があります。]
- ・熱傷を防止するため治療時以外、出力を発生しないでください。
- ・アクセサリ類は定められた接続端子に正しく接続してください。
- ・本装置のバイポーラ端子には、指定された付属品（一体型又は同軸プラグタイプケーブル）を使用してください。
- ・心臓ペースメーカ又は他の能動型埋め込み機器を装着した患者に電気手術器を使用する場合は、ペースメーカの停止、固定レート化、不整レート発生等の動作干渉及び細動等が生じる危険性があります。このような可能性があるときは、担当医の助言を得ることや、ペースメーカ製造販売業者に問い合わせをして十分に安全であることを確認した上で使用してください。
- ・本装置には二つのモノポーラ電極接続部があり、同時に接続が出来ます。使用の際に意図しない出力がおこなわれる可能性がありますので、使用時には必ずどちらに接続した電極であるかを確認してから使用して下さい。
- ・電気手術器の故障は、意図しない出力の上昇を招くおそれがあります。ただちに使用を中止し、製造販売業者の点検と修理を受けて下さい。

【禁忌・禁止】

- ・電気手術器には対極板の装着状態を検知分析できる回路（対極板装着モニタ）が搭載されているので、その回路に適した、指定された対極板以外は使用しないでください。[組み合わせが異なると、対極板と皮膚の接着状況が監視できず、接着不良による熱傷の可能性がありますので、手術前に正しく動作することを確認の上、使用してください。]
- ・対極板用布製マジックテープ付バンドは、天然ゴムに対して過敏症の患者には使用しないでください。[天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。]
- ・二股φ4mm プラグタイプのバイポーラ電極ケーブル（フライングリード）はバイポーラ端子専用のケーブルであり、モノポーラ端子には接続しないでください。[誤って本ケーブルをモノポーラ端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重大な有害事象を引き起こす可能性があります。]
- ・他の電気手術器との同時使用は、高周波漏洩や相互干渉が発生する可能性があるため、特に高周波接地形（ノンフローティング）電気手術器との併用は絶対にしないでください。又、他の高周波非接地形（フローティング）電気手術器との併用も避けてください。[複数の電気手術器を使用する場合は、出力の変動・モードの変動等により、患者及び手術スタッフ、他の医用電子機器に悪影響がでないことを確認後、使用してください。]
- ・本装置にディスプレイ対極板を接続する際は、純正又は製造業者が承認したアダプタ以外は使用しないでください。
- ・本体後部の外部接続コネクタは保守点検業者が専用機器を接続するためのものです。使用者等の保守点検業者以外の方は、決して機器を接続したり触れたりしないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

本装置は、マーチン社製の専用のモノポーラ電極およびバイポーラ電極を接続するmタイプとマーチン社が承認した国際基準のモノポーラ電極およびバイポーラ電極を接続するiタイプ、並びに5mm径の接続口を持つeタイプの3種類があります。接続部以外の形状、機能等は共通です。



本体*

2. 寸法及び重量

寸法 : 390(幅)×182(高さ)×435(奥行)mm
質量 : 8.3kg

3. 電気的定格、保護の分類及び保護の形式

定格電圧 : 100VAC
定格電源周波数 : 50/60Hz
電源入力 : 600VA
電撃に対する保護の形式による分類 : クラス 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : CF 型機器
水に対する侵入保護のレベル : IPX1

4. 作動原理

<モノポーラ作動原理>

取扱説明書を必ずご参照ください。

本装置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するための装置です。この高周波電流はリード線を経由し、電極に流れます。これにより電極の接触部（周囲の組織）に電気的な高密度領域が生まれ、このエネルギーにより生体を切開・凝固します。続いてこの電流は患者の体内を通して対極板に達します。対極板は表面積が大きいため、単位面積当たりの電流密度は大幅に低くなります。その後、対極板のケーブルを通じて電気が本体に戻ることで、電気回路が構成されます。

< バイポーラ作動原理 >

バイポーラ電極は、特別な絶縁構造により、電極と対極板を向かい合わせに配置してあるため、高周波電流が一方の電極からもう一方の電極に流れます。高周波電流は二電極間の非常に短い距離にのみ流れるため、低出力となります。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、モノポーラ電極およびバイポーラ電極と接続し、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ことを目的とします。

< 使用目的に関連する使用上の注意 > *

本品に使用可能なバイポーラ電極用ケーブルと先端形状

電気メス本体接続部形状



m タイプ



i タイプ



e タイプ

使用可能なバイポーラ電極用ケーブル *



80-286-55 同軸プラグ、Ethicon PowerStar 用



80-288-57 固定プラグ、Ethicon PowerStar 用



83-287-91 固定プラグ、83-580-00、83-581-00 用、4m



83-125-50 同軸プラグ、83-580-00、83-581-00 用、4m



83-125-01 83-580-00、83-581-00 用アダプター



83-286-51 エルベプラグ、83-580-00、83-581-00 用、4m

【品目仕様等】

< 性能 >

1. 各操作モードの最大出力ピーク電圧 *

作動モード	最大出力	最大開放電圧
モノポーラモード		
純切開	5 360 W (400Ω)	700 Vp
混合切開	5 250 W (400Ω)	900 Vp
スーパー混合切開	5 150 W (400Ω)	2,100 Vp
ソフトカット	5 360 W (400Ω)	650 Vp
URO 単純切開	5 360 W (600Ω)	1,000 Vp
URO 混合切開	5 320 W (600Ω)	1,200 Vp
ポリープ	Cut 1 350 W (400Ω) Coag 20 - 60 W (100Ω)	600 Vp
ポリープ	Cut 1 350 W (400Ω) Coag 0 - 30 W (200Ω)	600 Vp
乳頭	1 - 180 W (400Ω)	560 Vp
乳頭	1 - 180 W (400Ω)	560 Vp
乳頭	1 - 180 W (400Ω)	560 Vp
ESD	Cut 1 180 W (400Ω) Coag 10 - 50 W (150Ω)	560 Vp
接触凝固	5 250 W (100Ω)	650 Vp
強制接触凝固	5 150 W (400Ω)	2,400 Vp
フォースドブレップ	5 150 W (400Ω)	2,100 Vp
スプレー凝固	2 150 W (600Ω)	8,000 Vp
エンドスプレー凝固	1 100 W (500Ω)	4,000 Vp
エアビーム	2 150 W (600Ω)	8,000 Vp
クランプ凝固	5 250 W (200Ω)	850 Vp
強制クランプ凝固	5 150 W (400Ω)	1,200 Vp
デュオブレップ	5 150 W (400Ω)	2,100 Vp
デュオスプレー凝固	2 150 W (600Ω)	8,000 Vp
URO 凝固	5 150 W (600Ω)	2,300 Vp
URO 強制凝固	5 150 W (600Ω)	2,500 Vp

取扱説明書を必ずご参照ください。

バイポーラモード			
バイポーラ単純切開	1	120 W (300 Ω)	350 Vp
バイポーラ混合切開	1	120 W (300 Ω)	500 Vp
フォルフエックス	1	120 W (50 Ω)	180 Vp
バイポーラ TUR 単純切開ブ ースター	350 W	(100 Ω)	450 Vp
バイポーラ TUR 単純切開	350 W	(100 Ω)	450 Vp
バイポーラ TUR 混合切開ブ ースター	350 W	(100 Ω)	460 Vp
バイポーラ TUR 混合切開	350 W	(100 Ω)	460 Vp
マイクロ凝固	0.1	50 W (100 Ω)	160 Vp
マイクロ凝固自動開始	0.1	50 W (100 Ω)	160 Vp
マイクロ凝固自動停止	0.1	50 W (100 Ω)	160 Vp
マイクロ凝固自動操作	0.1	50 W (100 Ω)	160 Vp
マクロ凝固	1	120 W (50 Ω)	180 Vp
マクロ凝固自動開始	1	120 W (50 Ω)	180 Vp
マクロ凝固自動停止	1	120 W (50 Ω)	180 Vp
マクロ凝固自動操作	1	120 W (50 Ω)	180 Vp
シールセーフ	5	320 W (25 Ω)	180 Vp
シールセーフ IQ	5	330 W (25 Ω)	180 Vp
バイポーラ TUR 凝固	5	200 W (25 Ω)	140 Vp

2. 基本周波数 400 kHz
JIS T 60601-2-2 : 2005 適合

【操作方法又は使用方法等】

1. 本体に電源コードを接続した後、電源スイッチが OFF になっていることを確認して、電源コードをコンセントに接続してください。
2. 電源スイッチを ON にして、異常がないかを確認してください。
3. 目的に応じてモノポーラ電極、バイポーラ電極、対極板を正しく接続してください。
4. モノポーラ電極を使用する場合は、必ず対極板を患者に装着してください。
5. 目的に応じたモードの出力を設定してください。
6. モノポーラ電極、バイポーラ電極のスイッチあるいはフットスイッチを操作して出力します。
7. 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、本体の電源を OFF にし、電源コードをコンセントから抜いてください。

【使用上の注意】

< 重要な基本的注意 >

- ・詳細な使用上の注意については、取扱説明書の『医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項』、『安全のための注意事項』及び本文中の警告、注意を参照してください。
1. 使用前
 - ・本装置に使用するアクセサリは、製造販売業者が使用を許可しているものだけを使用して下さい。
 - ・【品目仕様等】< 性能 > 1. に示す「各操作モードの最大出力ピーク電圧欄」で各操作モードの最大出力と最大開放電圧を十分に確認して下さい。
 - ・高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分の流れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技を選択して下さい。
 - ・使用されるアクセサリがすべて完全な状態であるか確認してください。
 - ・電気手術器に使用するアクセサリは、使用前に洗浄又は清拭して汚れ等を除き、指定された方法で滅菌又は消毒をおこなってから使用して下さい。
 - ・絶縁コーティング不良や絶縁コーティングが施されていないモノポーラ電極及びバイポーラインストルメント（フォーセップス等）は、先端部以外の露出した金属が組織に触れると、その部分に分流が発生して先端電極への出力供給が減少し、意図しない接触部の生体組織を熱傷させるため、使用に際しては注意してください。
 - ・モノポーラ用アクセサリとバイポーラ用アクセサリは所定の出力端子に正しく接続してください。
 - ・使用する前は始業点検を必ず行い、スイッチの接触状況、表示ランプ、ブザー音、出力等の点検を行い、正常に

動作することを確認してから使用してください。

- ・アクセサリを接続しなくてもインジケータが点滅する場合（但し、対極板を除く）、電気手術器自体に欠陥があると考えられるため、緊急連絡先に連絡してください。
 - ・アクセサリを接続しただけで（作動させていないのに）作動信号音が鳴る場合（但し、対極板を除く）、アクセサリに欠陥がありますので、即座に交換してください。
 - ・電気手術器の操作・動作音質（操作音、誤操作音、不良モニタ警報音、出力発生音）は、他の ME 機器の動作音や警報音と混同しないよう十分に認識して使用してください。
 - ・電気手術器の操作・作動音量を聞こえなくなるまで下げないでください。
 - ・手術台は、複数層の十分な絶縁素材（カバーシート等）によって高周波電流を完全に絶縁してください。手術中は液体（水分、汗等）が発生しますので、これらの高周波絶縁素材が濡れるのを避けるために、防水シートを使用してください。
 - ・いかなる状況下でも患者の下に液体が貯留することは避けなければなりません。必要に応じて乾いたシートを重ね敷きする等して対処してください。
 - ・出力ケーブル類（対極板のケーブルを含む）は、患者又は他のコードと接触しないように配置し、一時的に使用しないアクティブ電極は、患者から離してください。
 - ・胸部及び頭部の手術において、可燃性の麻酔ガス又は酸化窒素のような酸化ガス及び酸素を使う場合は、これらのガスが吸収されてしまう場合を除いて、その使用を避けてください。
 - ・可能な限り清掃及び消毒には不燃性物質を使用し、清掃若しくは消毒に用いる又は接着剤の溶剤として用いる可燃性物質は、電気手術器を使用する前に蒸発させてください。
 - ・患者の身体の下又はへそなどの体の陥凹部、及びちつなどの体腔部に可燃性溶液が蓄積する危険性があります。これらの部位に蓄積された液体を、電気手術器を使用する前に、拭き取るとともに、体内から生じるガスの引火の危険性について注意を促してください。例えば綿、ウール及びガーゼのように、ある素材が酸素を含んでいる場合、正常な使用における電気手術器で生じる火花によって引火する危険性があります。
2. 対極板
 - ・モノポーラ操作、及びモノポーラ / バイポーラ同時（又は相互）操作の場合は、必ず対極板を装着してください。
 - ・患者と対極板間の装着状態を監視するには、ツインパッド型対極板を使用してください。特に、術中对極板の装着状態を確認することが困難な場合や、液体を必要とする手術手技（例えば、経尿道的切除術等）の場合は、ツインパッド型対極板の使用をお奨めします。
 - ・小児用対極板：小児とは、おおよその目安として 15 歳未満であるが、大人用対極板との電極部の面積比から、20kg 以下の患者にのみ適用すべきである。*
 - ・患者体内の電流経路は最短距離にしてください。特に胸腔を横断させないよう注意してください。身に付けた金属類は、できる限り取り除くか絶縁し、体内に埋め込まれた金属物質は、電流経路から外れるようにしてください。
 - ・高周波電流を使用している間は、常に対極板を確実に装着させてください。四肢に対極板を装着する際は、血流を阻害しないように注意してください。
 - ・対極板やハンドピースのケーブルはコイル状に巻かないでください。又、患者や他のケーブルと接触しないように注意してください。対極板用ケーブルの場合には特に注意が必要です。本装置用に供給されているケーブルのみを使用してください。
 - ・対極板を切ってサイズを小さくしないでください。
 - ・ディスプレイ対極板の接続用凸部は、接続ケーブルのクランプ内に完全に挿入してください。
 - ・ディスプレイ対極板にはゼリーやペーストを塗布しないでください。
 - ・一度貼ったディスプレイ対極板は、貼り直さないでください。
 - ・リユーザブル対極板には、ゼリーやペーストを塗布しないでください。対極板装着部の体毛を剃り、ゴム製バンド等で患者にしっかりと装着させてください。
 3. 電極
 - ・モノポーラ電極、バイポーラ電極及び対極板のケーブルは、患者又は他の電気機器のケーブル等の導体に接触しないようにしてください。又、一時的に使用しない電極は、患者から絶縁された状態にしておいてください。
 - ・モノポーラ電極先端部は、通常使用においても高温で発熱し、使用直後はかなり蓄熱しています。皮膚に接触すれば熱傷し、覆い布、ガーゼ、気化ガス等、可燃性物質に引火する可能性があります。又、手術スタッフも電極に触れる

取扱説明書を必ずご参照ください。

と熱傷の可能性がありますので、使用直後の電極先端には触れないでください。又、どこにも触れさせない状態にしておいてください。

- ・電極の差し込み、交換は必ず高周波電流が「OFF」の状態で行ってください。

- ・バイポーラ自動スタート機能を使用する場合、必要のない時にその機能が作動することがあるため、使用中のバイポーラインストルメントは、決して組織あるいは抵抗の低い物質と接触しないよう注意してください。

4. 出力設定

- ・出力設定は、目的を達成するための必要最低限に設定してください。
- ・通常の出力設定で切開又は凝固機能が低下した場合は、出力を増加するに先立って、対極板ケーブルの接続及び対極板の患者への接触を再確認してください。又、モノポーラ電極の炭化物、アクセサリの接触不良等が考えられるため、再確認を行い異常がないこと、及び患者の絶縁状態を確認してから使用してください。

5. 使用中

- ・正常な操作設定で正しく動作している電気手術器に明らかな出力低下又は故障が発生した場合は、誤った対極板の使用又は不完全な対極板の接続があるかもしれません。このような場合は、出力の設定を上げる前に、対極板の使用とその接続を確認してください。
- ・警報が鳴ったり、異常が発生した場合は、すみやかに患者の安全を確保した後、適切な処置を行い電源スイッチを切り、電源ケーブルの差し込みプラグをコンセントから抜いて使用を中止してください。
- ・使用中には、患者の状態や電気手術器の動作状態に異常がないことを常に確認してください。
- ・手術中も対極板がしっかりと患者に装着されているか確認してください。
- ・対極板の装着面や周囲に液体等が貯留しないようにしてください。
- ・手術中に体位変換をした場合、対極板のずれや剥がれがないか、対極板の引きちぎれがないか確認してください。
- ・経尿道的切除術（TUR）において、特に、中断することなく長時間電気手術器を使用した場合には、可燃性ガスが発生する可能性があることが知られています。このガスは膀胱の上部に蓄積します。大気と混じることで、爆発の危険性が高まります。このような蓄積ガス内で高周波電流を使用すると、潜在的な爆発の危険をもたらす可能性があります。従って、膀胱内のエアポケットは、できる限り最小に留める必要があります。

6. その他の使用上の注意

- ・電気手術器と心電計等の生体信号監視装置を同一の患者に同時に使用する場合、患者監視装置のモニタ電極は、できるだけモノポーラ電極、バイポーラ電極、対極板等の装着部から離して装着してください。針状の電極は、使用できません。必ず、高周波電流を制限する装置を備えた生体信号監視装置を使用して下さい。
- ・高周波電流が比較的小さい断面積で身体の部分を通れる外科的処置の場合は、予想しない凝固を避けるため、バイポーラ機能を使用するようにしてください。
- ・アクセサリは取扱説明書に従い、可能な範囲で使用者が定期点検してください。特に、電極ケーブルの絶縁破壊を調べてください。
- ・使用後のアクセサリ(消耗品等を含む)は安全な方法で除染並びに滅菌又は消毒をおこなった後、清潔な場所で保管又は法令等で定められた方法で廃棄してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- ・以下の条件下にて保管してください。

温度	: - 25 ~ + 70
相対湿度	: 10 ~ 100%
気圧	: 500 ~ 1060hPa
- ・水のかからない場所に設置（保管）してください。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置（保管）してください。
- ・本装置は精密医用電子機器であるため、院内での移動・保管に際しては、振動が加わらないように配慮してください。

2. 耐用期間

適正な取り扱い、保守・点検を行った場合、本装置の耐用期間は、10 年間です [設計時の評価による]

【保守・点検に係る事項】

7. クリーニング

本製品は、洗浄・滅菌できません。中性洗剤で表面をクリーニングし、界面活性剤で消毒します。
(フェノール及び酸化剤を含む消毒剤の使用は避けてください。)

8. 保守・点検

(1) 保守点検の責任

- ・本装置の使用、保守点検の責任は使用者側にあります。
- ・保守保管を行うにあたり、点検責任者、点検場所、点検記録、保管場所を決めて正しい使用を心がけてください。
- ・電気手術器は他の電気医療機器と比べ、高電圧を使用しているため、使用及び点検方法に制限があります。感電の危険があるため、電気手術器のカバー等を外しての点検修理等は行わずに、弊社又は専門業者に依頼してください。

(2) 使用者による保守点検

- ・日常点検・保守は必ず毎日行ってください（取扱説明書を参照してください）。
- ・始業点検は本装置を使用する前日、あるいは直前に行ってください。主に外観上の不具合や、本装置の作動チェックを中心に行ってください。
- ・使用中の点検は、使用中の異常な動作音、表示等のチェックを行ってください。
- ・終業点検は、本装置使用中に異常がなかった場合、主に清掃等を中心に行ってください。
- ・長期間使用しなかった場合は、使用する前に必ず弊社で点検を受けてください。

(3) 業者による保守点検

- ・保守点検を怠ると重大な事故につながるおそれもあります。本装置を常に正しく作動させるために、弊社又は専門業者による 24 ヶ月毎の定期点検を受けてください。

(4) 修理・故障

- ・故障したときは、機器に点検必要・修理必要等、適切な表示を行い、修理は弊社に依頼してください。

【包装】

1 台

【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]

日本マーチン株式会社

〒541-0046

大阪市中央区平野町 4-6-16

電話番号： 06-6228-9075

[外国製造業者]

ゲブリューダー マーチン社

(Gebrüder Martin GmbH & Co KG)

ドイツ連邦共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。