

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 一般的電気手術器(70647000)

マーチン電気メス マキシウム

ディスポーザブル対極板
ディスポーザブルペンシル
: 再使用禁止

(アクセサリ)

【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、並びに患者の体の下には可燃性溶液、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、絶縁シーツ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、必要に応じ脂肪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、出力を発生させないでください。
- ・ 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。
- ・ バイポーラ器具に関しては、指定された付属品（専用の接続ケーブル）のみ使用し、フライングリードは使用しないこと。
- ・ 心臓ペースメーカー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、ペースメーカーの停止、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、ペースメーカー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。
- ・ 二つのモノポーラ電極接続部があり、同時に接続が出来る電気手術器に接続して使用する場合、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）が搭載されている場合、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。対極板と患者皮膚間の装着モニタは、すべての電気手術器に搭載されているわけではありませんので、装着モニタの有無を確認してください。〕
- ・ ディスポーザブル対極板とディスポーザブルペンシルは再使用禁止です。**
- ・ 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）を誤って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。使用しないでください。
- ・ 電気手術器にディスポーザブル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。

【形状・構造及び原理等】

形状

本添付文書に掲載した写真はアクセサリの一部です。その他の製品ライン及び製品の形状・寸法等の詳細はカタログを参照してください。

1. ディスポーザブルペンシル



2. モノポーラ電極



3. バイポーラ電極



4. ケーブル類



5. 対極板



作動・動作原理

<モノポーラ作動原理>

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って対極板に達します。対極板は表面積が大きいので、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> *

本品に使用可能な電気手術器本体は、以下の製品です。また、それぞれのバイポーラ出力端子の形状とそれに接続するケーブルの先端は、下記の形状です。これ以外の形状のバイポーラ電極用ケーブルは接続しないで下さい。

本体形状 *



電気メス本体接続部形状 *



m タイプ

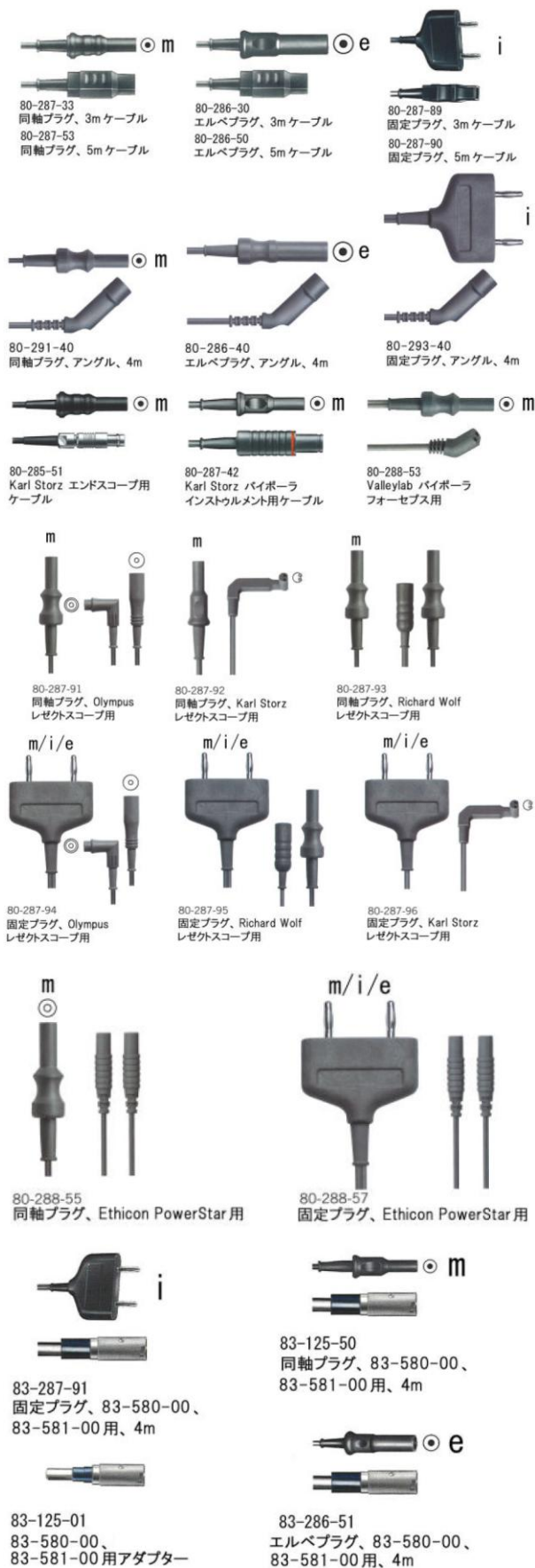


i タイプ



e タイプ

使用可能なバイポーラ電極用ケーブル *



・ JIS T 0601-2-2:2005 に適合します。

【使用方法等】

使用方法

- ・ 本製品の詳細な電気手術器への接続方法、使用方法については電気手術器の取扱説明書を参照してください。
- ・ 電気手術器の詳細な操作方法については、電気手術器の取扱説明書を参照してください。

1. 電気手術器のセットアップ

安定して表面が平らなテーブルか専用稼働台上に設置して使用します。電源スイッチが「OFF」になっているのを確認してから電源コンセントへ接続します。

2. 電気手術器の作動確認

電源を「ON」にして、異常がないか確認します。

3. アクセサリの接続

目的に応じて、モノポーラハンドピース／モノポーラフットスイッチ、バイポーラインスツルメント（フォーセップス等）／バイポーラフットスイッチを正しく接続します。

4. 対極板の装着

モノポーラ手術を行うときは、必ず対極板を患者に装着します。取扱説明書に記載された対極板に関する注意事項、手順を守り、正しく装着します。対極板ケーブルを差し込み、対極板モニタが正常に作動することを確認します。

5. 出力の設定

目的に応じたモードの出力を設定します。

6. 出力の発生

ハンドピースのプッシュボタン又はフットスイッチ、バイポーラインスツルメントを操作して出力を発生させます。

7. 使用を終えるとき

電気手術器の電源スイッチを「OFF」にし、電源ケーブルをコンセントから抜きます。ハンドピース、バイポーラインスツルメントやフットスイッチを外します。対極板ケーブルを外し、対極板を、皮膚を傷つけないようにゆっくりと剥がします。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・ 本添付文書には電気手術器の全般的な使用上の注意を記載しています。
- ・ 電気手術器の詳細な使用上の注意については、電気手術器の取扱説明書を参照してください。
- 1. 使用前
 - ・ 電気手術器に使用するアクセサリは、純正品又は電気手術器の製造業者が使用を許可しているものだけを使用して下さい。
 - ・ 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を確認してください。
 - ・ 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去、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。
 - ・ marCut バイポーラシザーには高品質なセラミック部分がありますので、特に注意を払って取り扱い、使用直前と事前の手洗いの時以外は常に製品と一緒に供給されるプロテクターに入れておいてください。
 - ・ 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ツルメント（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。

- ・ 使用するアクセサリは適切な滅菌処理が行われているかを確認し、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。
- ・ 電気手術器を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、修理業者に連絡してください。
- ・ アクセサリを接続しただけ（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・動作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）が患者の下敷きにならないように注意してください。
- 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に注意してください。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。電気手術器用として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。
 - ・ ディスポーザブル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。
 - ・ ディスポ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。
 - ・ 一度貼ったディスポーザブル対極板は、貼り直さないでください。
 - ・ ディスポーザブル対極板から紙を剥がす際、接着面に触らないようにしてください。
 - ・ ディスポーザブル対極板は涼しくて乾燥した場所に保管してください。
 - ・ ディスポーザブル対極板は使用期限を確認し、使用期限を過ぎた場合は使用しないでください。
 - ・ リュ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のある電気手術器でその機能を使用する場合、必要のない時にバイポーラ自動スタート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. ディスポーザブルペンシル**

- ・一回限りの使用のみで再使用しないでください。
- ・包装に破損や汚染がある場合には使用しないでください。
- ・製品に破損や異常が認められた場合には、使用しないでください。
- ・本品は滅菌済み製品ですので、包装を開封したらすぐに使用してください。また、使用後は医療用廃棄物の専門業者に依頼してください。

5. 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。

6. 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、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。

7. 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。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間・使用期間

ディスポーザブル対極板とディスポーザブルペンシルの使用期限：製品の包装に記載

【保守・点検に係る事項】

ディスポーザブル対極板とディスポーザブルペンシルは、滅菌、クリーニング、消毒ができません。

1. アクセサリ類の滅菌

滅菌及び再滅菌可能な機器	EOG 滅菌	高圧蒸気滅菌	
	58℃以下	120℃以下	134℃以下
モノポーラ電極 バイポーラ電極	可	可	可
リユーザブル対極板	可	可	不可
接続ケーブル アダプター	可	可	可
モノポーラ電極用ハンドピース	不可	可	可

（乾熱滅菌はしないでください。高温により絶縁部分やはんだ付け部分を破損するおそれがあります。）

（marCut バイポーラシザーズの滅菌時には必ず製品と一緒に供給されるプロテクターを使用してください。）

2. 滅菌できないアクセサリ類のクリーニングと消毒

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。）

【包装】

- ・ディスポーザブル対極板：5、10、50 枚／袋
- ・ディスポーザブルペンシル：1、10 個／箱
- ・モノポーラ電極：1、5、10、12 本／袋
- ・その他アクセサリ類：1 個／袋又は箱

【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
〒113-0024
東京都文京区西片 1-15-15
電話番号：03-3814-1431

* [外国製造業者]

KLS マーチン社
（KLS Martin GmbH & Co KG）
ドイツ連邦共和国