

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)

[バイポーラ電極(70655000)、処置用対極板(11500002)、高周波処置用能動器具(70662000)]

マーチン電気メス マキシウム

(「マーチン電気メス マキシウム」のアクセサリー)

モノポーラ電極／バイポーラ電極／専用ケーブル類／対極板その他のアクセサリー

再使用禁止

【警告】

＜適用対象(患者)＞

- 心臓ペースメーカ又は他の能動型埋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、担当医に助言を求め、ペースメーカの製造販売業者に問い合わせ十分に安全であることを確認した上で使用して下さい。

＜併用医療機器＞

- 電気手術器は高周波を利用しているため、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、使用して下さい。[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。]

＜使用方法＞

- 酸素や亜酸化窒素(N_2O)などの可燃性ガスの濃度が高くなっているところでは、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用して下さい。[酸素及び亜酸化窒素は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こします。]
- 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、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、若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下さい。[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障害を与える危険性があります。]
- 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)、可燃性ガスは、十分に蒸発させるか又は排除して下さい。特に臍のような人体陥凹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、安全を確保して下さい。[引火・爆発による火災の発生危険性があります。]
- 患者を金属部(例えば、手術台、支持器等)に接触させないで下さい。接触を避けるため、絶縁シーツの使用を推奨します。[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下さい。[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、インプラントその他の金属物質、骨の突起、瘢痕等の上に装着しないで下さい。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下さい。皮膚は完全に乾燥させて下さい。[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下さい。[熱傷を起こす可能性があります。]
- 手術中も対極板が確実に患者に装着されているか確認して下さい。[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下さい。
- 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、ホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置いて下さい。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で下さい。[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ます。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ります。]
- アクセサリー類は定められた接続端子に正しく接続して下さい。
- 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)を使用して下さい。
- 本体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行われる可能性があります。

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。直ちに使用を中止し、製造販売業者又はその指定する業者に連絡し、速やかに点検と修理を受けて下さい。

*【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

- 対極板用布製バンドは、天然ゴムに対して過敏症の患者には使用しないで下さい。[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下さい。]

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

- バイポーラ接続ケーブルとしてフライングリード形ケーブルを使用しないで下さい。(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ります。]
- 対極板は、長時間にわたって連続的に出力するような他の焼灼術用電気手術器には使用しないで下さい。[連続的な出力を行った場合、貼付面の温度が上昇し熱傷となる可能性があります。]

＜使用方法＞

- 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(対極板装着モニター)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下さい。[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、使用して下さい。ツインパッド型以外の対極板ではこのモニターは機能しませんので、対極板の形状等を事前に確認して下さい。]
- アクセサリーの一部は、再使用禁止です。詳細については、「形状・構造及び原理等」の項を参照下さい。
- 電気手術器にディスプレイ対極板を接続する際は、純正品、又は製造販売業者及び製造業者が承認したアダプタ以外は使用しないで下さい。
- 定められた数値以上での使用は、熱傷等の原因となりますので、使用しないで下さい。

*【形状・構造及び原理等】

形状・構造

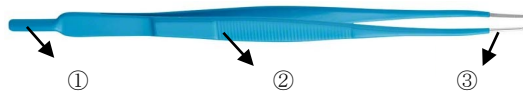
本添付文書に掲載した外観写真はアクセサリーの一部です。製品のラインナップ及び形状・寸法等の詳細は、該当するカタログを参照して下さい。

1. モノポーラ電極(写真は代表例)

- (1) モノポーラ電極
(接続部: 4 mm 径)
- (2) モノポーラ電極
(接続部: 2.4 mm 径)
- (3) モノポーラ電極
(接続部: 1.6 mm 径)
- (4) モノポーラ電極
(接続部: 0.8 mm 径)



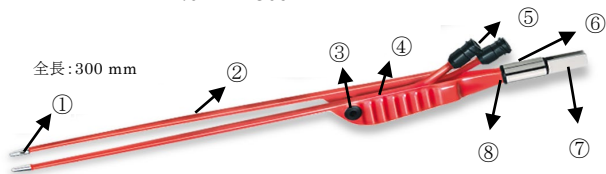
- (5) モノポーラ電極(その他のもの)
▶代表例: アイソリットフォーセプス



	名称	機能
①	コネクタ	ケーブル等と接続する。
②	把持部	本品を把持する。絶縁コーティングが施されている。
③	チップ	生体組織等を切開・凝固する。

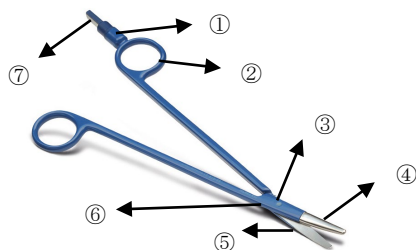
2. バイポーラ電極

- (1) バイポーラ電極(ピンセット状のもの)
▶代表例: バイポーラフォーセプス NON-STICK flush 2.0mm 30cm



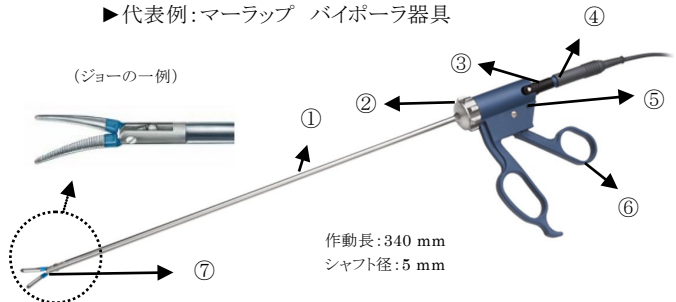
	名称	機能
①	チップ	標的部位に接触して高周波電流が流れる。チップに開いている孔から、生理食塩水を滴下させることもできる。
②	フラッシュチャンネル	生理食塩水が流下する。絶縁コーティングが施されている。
③	キャップ	把持部間を支持する金具を固定する。
④	把持部	本品を把持する。絶縁コーティングが施されている。
⑤	ルアーロックコネクタ	別売のチューブと接続する。
⑥	ハウジング	ケーブル用コネクタと把持部を接続する。
⑦	ケーブル用コネクタ	ケーブルと接続する。
⑧	絶縁部	術者や患者等の感電を防止する。

- (2) バイポーラ電極(鉗状のもの(マークット))
▶代表例: マークット バイポーラシザーズ



	名称	機能
①	ケーブル用コネクタ	ケーブルと接続する。
②	把持部	本品を把持する。絶縁コーティングが施されている。
③	スクリュー	把持部同士を留めて回転軸として作用する。
④	ブレード	生体組織等を切開する。
⑤	絶縁部	ブレード経路による術者や患者等の感電を防止する。
⑥	キャップ	スクリューを保護する。絶縁コーティングが施されている。
⑦	ケーブル	商用電源と接続する。

- (3) バイポーラ電極(マーラップ)
▶代表例: マーラップ バイポーラ器具



	名称	機能
①	チューブシャフト	内管と外管から構成され、配線やブレード等を格納する。
②	ロック金具	シャフトを固定する。
③	ハウジング	内部の配線等を保護する。
④	コネクタ	ケーブルを接続する。
⑤	フレーム	内部の配線等を格納する。
⑥	可動ハンドル	本品を把持する。
⑦	ジョー	生体組織等を挟んで切開・凝固する。

3. 専用ケーブル類(写真は代表例)

- (1) モノポーラ電極用ケーブル
(2) バイポーラ電極用ケーブル
(3) 対極板用ケーブル
(4) その他のケーブル



4. 対極板その他アクセサリ(写真は代表例)

- (1) 電極用アダプター
(2) 対極板とそのアクセサリ
(3) モノポーラ電極用ハンドピース



作動・動作原理

1. 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。

2. 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。

原材料

※「◎」を付したものは、生体接触部位に使用される原材料であることを示します。

製品	原材料
モノポーラ電極	ステンレス鋼◎、ポリアミド樹脂◎、タングステン◎、PEEK 樹脂、ポリオレフィン樹脂、一般電気部品
バイポーラ電極	ステンレス鋼◎、ジルコニア強化アルミナセラミックス◎、酸化チタン添加アルミナセラミックス◎、ポリアミド樹脂◎、PPSU 樹脂◎、PEEK 樹脂◎、銀合金◎、タングステン◎、PPS 樹脂、熱可塑性エラストマー、黄銅、PPA 樹脂、PE 樹脂、POM 樹脂、FEP 樹脂、PTFE 樹脂、シリコン樹脂、一般電気部品
専用ケーブル類	一般電気部品
対極板その他アクセサリ	アルミニウム◎、ハイドロゲル◎、シリコンゴム◎、PA 樹脂◎、天然ゴム◎、PE 樹脂、一般電気部品

単回使用製品／滅菌済み製品

アクセサリーのうち、再使用を禁止する製品(単回使用製品)、及び滅菌された状態で出荷される製品には、下記のものがあります(「使用上の注意」の項も参照)。

製品番号	製品名	単回使用	滅菌品／滅菌方法
80-344-09-04	ディスプレイ対極板	該当	非該当

【使用目的又は効果】

本装置は、電気手術器本体とモノポーラ電極、バイポーラ電極、対極板及びそれらを接続して使用するためのケーブル等からなり、外科手術において、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使用する。

*【使用方法等】

1. 使用前の準備

(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、専用カート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、電源コンセントを接続します。

(2) 電気手術器の作動確認

使用する電気メスのアクセサリーを接続した後、本体電源を「ON」にして、異常がないか確認します。

(3) アクセサリーの接続

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strument(フォーセプス等)／バイポーラフットスイッチを正しく接続します。バイポーラフォーセプス NON-STICK flush を使用する場合には、溜り流を通すためのチューブも接続します。

(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。対極板ケーブルを差し込み、電気手術器の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。

特に、エアースプレー、スプレー凝固、デュオスプレー凝固は出力が高いため、下記の通り、ご使用されるアクセサリーの耐電圧に応じた出力設定で安全にご使用下さい(「使用方法等」に関する使用上の注意」の項も参照)。

モード	アクセサリーの最大開放電圧(Vp)	出力設定上限(W)
エアースプレー	5,500	15
	4,000	7
	3,500	5
	3,000	4
スプレー凝固	5,500	77
	4,000	39
	3,500	29
	3,000	23
デュオスプレー凝固	5,500	77
	4,000	39
	3,500	29
	3,000	23

2. 使用中

(1) 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strumentを操作して出力を発生させます。

3. 使用後

(1) 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strument、フッ

トスイッチ等を外します。対極板ケーブルも外し、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。

<組み合わせて使用する医療機器>

※ 組み合わせて使用する医療機器の詳細な内容については、本品目の電気手術器に係る別の添付文書(011-A)のほか、該当する各取扱説明書をご参照下さい。

1. 本体及びその構成品

- (1) 本体
- (2) カート用ケーブル
- (3) 専用カート

2. 関連機器類

- (1) フットスイッチ(本品目外／販売名:「マーチン フットスイッチ」、届出番号:13B1X10197010002)
- (2) 電源ケーブル(本品目外)
- (3) HFトローリー(本品目外)
- (4) 排煙装置(本品目外)

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 電気手術器本体

本品に使用可能な電気手術器本体は、以下の製品です。



2. バイポーラ電極に係るプラグ類

各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。

◆ 電気メス本体接続部形状

➤ mタイプ



➤ eタイプ



◆ 使用可能なバイポーラ電極用ケーブル



80-287-33-04
同軸プラグ、3mケーブル
80-287-53-04
同軸プラグ、5mケーブル



80-286-30-04
バイポーラ接続ケーブル
80-286-50-04
バイポーラ接続ケーブル



80-287-89-04
バイポーラ接続ケーブル
80-287-90-04
バイポーラ接続ケーブル



80-291-40-04
同軸プラグ



80-286-40-04
エルベプラグ

80-293-40-04
同軸プラグ



80-288-53-04
接続ケーブル



80-286-60-04
バイポーラ接続ケーブル



80-287-60-04
バイポーラ接続ケーブル



80-288-60-04
バイポーラ接続ケーブル



80-287-94-04
固定プラグ Olympus
レゼクトスコープ用



80-287-95-04
固定プラグ Richard
Wolfレゼクトスコープ用



80-287-96-04
固定プラグ KarlStorz
レゼクトスコープ用

3. 熱傷の危険性を減少させるため、以下の点に注意して下さい。

- ・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して下さい。
- ・本装置の対極板モニタ回路は、導電形対極板に対応しているため、容量形対極板を使用しないで下さい。[容量形対極板を使用した場合、皮膚への装着状態の適正な監視が出来ず、装着不良による熱傷事故の原因となる可能性があります。]
- ・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で下さい。[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ります。]
- ・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して下さい。接触する場合は、乾いたガーゼ等で接触を避けて下さい。
- ・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、バイポーラ手技を選択するようにして下さい。

- ・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必要最小限に設定して下さい。
- ・通常の出力設定であるにもかかわらず、切開又は凝固機能が低下するなど、望ましい手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、電極部の炭化物付着、ケーブルの接触不良及び対極板の貼付状態の不良が考えられるため、再確認を行い、異常がないことを確認してから使用して下さい。
- ・アクティブ電極や対極板のケーブル類は、患者の身体又は他の電気機器のケーブル等の導体に直接触れないよう配置し、一時的に使用しないアクティブ電極は、患者から絶縁された状態にして下さい。[誘導による高周波分流が発生するおそれがあるため。]
- ・対極板が十分に密着しないおそれがある場合は、除毛して下さい。

4. 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、金属製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して下さい。[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おそれがあります。]

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

※ 本品目の電気手術器に関する使用上の注意については、電気手術器に係る別の添付文書(011-A)を参照して下さい。

1. 使用前

(1) 一般的注意

- ・電気手術器に使用するアクセサリは、純正品、又は製造販売業者及び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。
- ・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で利用して下さい。電気手術器に係る別の添付文書(011-A)に記載されている、【形状・構造及び原理等】の性能の 1.に示す「各操作モードの最大出力ピーク電圧」で、各操作モードの最大出力と最大開放電圧を確認して下さい。
- ・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下さい。
- ・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行ってから使用して下さい。
- ・「マーカット バイポーラランザース」のジョーには、高品質なセラミック製の絶縁コーティングが施された箇所がありますので、特に注意を払って取り扱い、使用前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保管して下さい。
- ・この他にも、ジョーにセラミック製の絶縁コーティングが付された製品があります。洗浄時に手で過度な力をかけると、セラミック箇所が剥がれ、本来の性能を発揮できずに熱傷等が発生させるおそれがありますので、専用の滅菌器を利用して洗浄・滅菌して下さい。
- ・絶縁コーティング不良が生じた場合や、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(フォーセプス等)を利用する場合は、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おそれがあるため、使用に際しては注意して下さい。
- ・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を、所定の出力端子にそれぞれ正しく接続して下さい。
- ・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下さい。
- ・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)、電気手術器自体に故障が生じたおそれがあります。緊急連絡先又は指定された修理業者に直ちに連絡して下さい。
- ・作動させていない状態であるにもかかわらず、アクセサリを接続しただけで作動信号音が鳴る場合(但し、対極板を除く)、アクセサリに故障が生じたおそれがありますので、直ちに交換して下さい。
- ・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下さい。
- ・電気手術器の操作・動作音量は、聞こえなくなるまで下げないで下さい。
- ・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下さい。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下さい。
- ・いかなる状況下でも患者の下に液体が貯留させず、必要に応じて、乾

- いたシートを重ね敷きするなどの対策を講じて下さい。
- 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、その使用を避けて下さい。
- 可能な限り清掃及び消毒には不燃性物質を使用し、清掃若しくは消毒用として、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下さい。
- 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下さい。

(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下さい。
- 特にシングルパッド型対極板を使用しなければならない場合を除き、対極板部位での熱傷防止のため、患者と対極板間の装着状態を監視する必要があることから、ツインパッド型対極板を使用して下さい。特に、術中対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強く推奨します。[シングルパッド型対極板では対極板装着モニタによる接触監視機能が動作せず、対極板が剥がれた場合でもアラームが発生しません。]
- 小児用対極板は、おおよその目安として 15 歳未満であって、大人用対極板との電極部の面積比から体重が 20 kg 以下の患者にのみ適用して下さい。
- 患者体内の電流経路は最短距離にして下さい。特に胸腔を横断させないよう注意して下さい。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が電流経路から外れるようにして下さい。
- 高周波電流を使用している間は、熱傷を起こさないよう、常に対極板を確実に装着させて下さい。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下さい。
- 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下さい。また、患者や他のケーブル(特に対極板用ケーブル)と接触しないように注意して下さい。
- 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下さい。
- 対極板を切ってサイズを小さくしないで下さい。[切断面の金属箔が露出し、放電が発生して熱傷の原因となります。]
- ディスプレイ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下さい。
- ディスプレイザブル対極板には、ゼリーやペースト類を塗布しないで下さい。
- 一度貼ったディスプレイザブル対極板は、貼り直さないで下さい。[接着力が低下して対極板が剥がれやすくなり、熱傷等の原因となります。]
- ディスプレイ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下さい。
- ディスプレイザブル対極板は、涼しくて乾燥した場所に保管して下さい。
- ディスプレイザブル対極板は、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下さい。
- リユースザブル対極板には、ゼリーやペースト類を塗布しないで下さい。熱傷を起こさないよう、対極板装着部の体毛を剃り、ゴム製バンド等で患者に確実に装着させて下さい。

(3) 電極

- モノポーラ電極の先端部は、通常の使用下においても高温となり、使用直後はかなり蓄熱しています。皮膚に接触すると熱傷を引き起こし、覆い布、ガーゼ、気化ガス等、可燃性物質にも引火する可能性があります。また、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ず、他の機材等にも触れさせない状態にして下さい。
- 電極の差し込み、交換は、必ず高周波電流が「OFF」の状態で行って下さい。
- バイポーラの自動スタート(オートスタート)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、そのバイポーラ自動スタート(オートスタート)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ツルメントは、患者の上に置いたり、抵抗値の低い物質と接触させたりしないで下さい。[電極が患者の皮膚に接触し、自動スタート(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ります。]

2. 使用中

- 警報が鳴るなど、異常が発生した場合は、速やかに患者の安全を確保した後、適切な処置を行って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、使用を中止して下さい。
- 電気手術器の故障等により、電気手術器の出力が設定以上に上昇する可能性があるため、注意して下さい。
- 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下さい。
- 手術中も、熱傷を起こさないよう、対極板が確実に患者に装着されているか確認して下さい。

- 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下さい。
- 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下さい。

3. 使用後

- 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った滅菌方法を実施できないため、再使用せず、該当する法令及び条例に従って廃棄して下さい。
- 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡して下さい。

<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
焼灼術用電気手術器	使用しないこと。	焼灼術用電気手術器での連続通電により、対極板貼付部位での熱傷が発生するおそれがあるため。
バイポーラフライングリード形ケーブル	固定形バイポーラケーブルを使用すること。	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。

2. 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 ※注 自動植込み型除細動器 ※注	機能停止 固定レート化 不整レート発生 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高周波干渉が発生する可能性がある。
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ケーブル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。 また、高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	アクティブ電極ケーブルや対極板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。

※注：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して下さい。

<その他の注意>

- 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下さい。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。針状の生体モニタ電極は、使用できません。[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ります。]
- アクセサリに絶縁破壊の有無がないか確認して下さい。
- 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行った後、清潔な場所で保管し、又は法令等で定められた方法で廃棄して下さい。
- 専用ケーブル類を介して、他社製機器を接続する場合には、当該機器が本品目の電気手術器と整合的に機能するか、事前に検査した上で、当該機器に係る取扱説明書等も合わせて確認してください。
- 専用カートを組み合わせて使用する際は、確実に設置されているか確認してください。専用カート以外の台車等を利用された場合には、本品目の電気手術器やアクセサリが確実に固定できず、転倒などの障害を引き起こすおそれがあります。

*【保管方法及び有効期間等】

<耐用期間>

- ディスプレイザブル対極板の使用期限
包装に使用期間が記載されています。当該使用期間を超えた製品は使用しないで下さい。

2. その他のアクセサリの使用期限

単回使用製品以外の製品の材質の安定性については、本添付文書及び取扱説明書に記載された条件下で使用し、推奨する保守・点検を行うことで、洗浄・滅菌のサイクルを 50 回繰り返しても耐えうる事が検証されています[自己認証(当社データ)による]。洗浄・滅菌のサイクルが 50 回に達した際は、外観上劣化や破損等が認められない場合であっても廃棄して下さい。また、この検証においては、洗浄・滅菌前に出力による熱的負荷を伴っていないことから、手技中の使用頻度やその間隔、洗浄・滅菌の方法、保守・点検の実施状況によっては、洗浄・滅菌のサイクル数が著しく減少する可能性があります。

このため、外観上の劣化や破損、絶縁部の欠け、通電状況の不具合が認められる場合には、新品に交換して下さい。特に、チューブシャフトや圧着電極の外面にコーティングされた絶縁被膜は劣化しやすく、高周波焼灼時には、劣化した箇所から電流が漏れて熱傷を起こすおそれがあります。絶縁被膜に目視できるほどのササクレ・はがれ・キレ・破れが確認された場合には、直ちに使用を中止して下さい。

*【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- 再使用可能なアクセサリ類の滅菌等(※滅菌できない製品を除く)
 - ご使用後は、組織や血液等の固着によって本来の性能が滅殺されないよう、速やかに洗浄液等に浸漬し、アクセサリ先端(ジョー等)の付着物を完全に取除くなど、徹底した清掃・洗浄を行い、その後で滅菌して下さい。
 - 洗浄・滅菌後には、部品等の脱落がないか、外観の状態を確認して下さい。脱落や破損等があった場合には、その製品は使用せず、正常品と交換してご使用ください。
 - 「マークカット バイポーラシザーズ」を滅菌する際には、必ず製品と一緒に供給されるプロテクターをご使用下さい。ジョーにセラミック製の絶縁コーティングが付された他の製品についても、専用の滅菌器を利用して洗浄・滅菌して下さい。
 - 滅菌方法については、プレバキューム方式(高压蒸気滅菌)に基づき、下記の温度設定、滅菌時間によって実施することを強く推奨します。

製品シリーズ	温度	滅菌時間
アダプターケーブル類	134°C	5 分
モノポーラ電極	134°C	5 分
バイポーラインスツルメント	132°C	4 分
リニューザブルタイプの対極板	132°C	3 分

- 滅菌器への収納方法、操作、パラメーター設定等は、滅菌機の製造元の推奨に従ってご使用下さい。
- 乾熱滅菌はしないで下さい。[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。]

(2) 再利用可能な滅菌できないアクセサリ類

- 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下さい。

(3) 再利用できないアクセサリ類

- ディスプレイ対極板は、滅菌、クリーニング、消毒ができません。使用後は速やかに廃棄して下さい。

<業者による保守点検事項>

- 保守点検を怠ると、重大な事故につながるおそれがあります。
- 故障したときには、感電の危険があるため、機器に「点検必要」や「修理必要」等、適切な表示を行い、修理は、弊社の指定する代理店又は専門業者に依頼して下さい。

** *【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 「電気手術器用バイポーラ電極の取扱いに係る自主点検等について」(薬食安発 0609 第 3 号/薬食機発 0609 第 1 号:平成 22 年 6 月 9 日)
- 「手術器具を介するプリオン病二次感染予防策の遵守について」(医政総発 0713 第 1 号/医政地発 0713 第 1 号/健難発 0713 第 3 号/薬生機審発 0713 第 1 号/薬生安発 0713 第 1 号/薬生監麻発 0713 第 21 号:令和 3 年 7 月 13 日)

文献請求先

KLS マーチンジャパン株式会社

〒113-0024

東京都文京区西片 1-15-15

電話番号: 03-3814-1431

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[選任製造販売業者]

KLS マーチンジャパン株式会社

〒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 Martin SE & Co. KG

(ケーエルエス マーチン 欧州会社)

ドイツ連邦共和国

[外国特例認証取得者]

KLS Martin SE & Co. KG

(ケーエルエス マーチン 欧州会社)

ドイツ連邦共和国

KLS martin
GROUP

[販売業者(代理店)]

