

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
特定保守管理医療機器 **サージマックスプラス**
(サージマックスエア)

【警告】

＜使用方法＞

- 1) 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ため。]
- 2) 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ため。]
- 3) 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ため。]
- 4) 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。[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恐れがあるため。]
- 5) 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、専用のホルスター等に収納するか、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ため。]

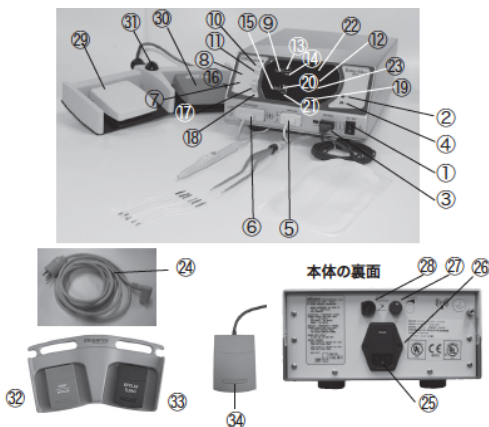
【禁忌・禁止】

（併用医療機器）「相互作用の項参照」

- 1) 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ため。]
- 2) バイポーラ接続コードとしてフライングリード形を使用しないこと。(組み合わせて使用する医療機器の項コード及び主要文献 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恐れがあるため。]
- 3) 過去に銀又はその他の金属に対してアナフィラキシー様症状などアレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

- 1) 形状：
 - 本体の外観、寸法及び質量：
外寸：W26.0×H13.9×D33.9cm 質量：9.79Kg



番号	名称	番号	名称
①	電源スイッチ	⑲	出力表示パネル（凝固モード）
②	FAULT 指示ランプ	⑳	出力アップボタン（凝固モード）
③	対極板接続口	㉑	出力ダウンボタン（凝固モード）
④	対極板接続確認ランプ	㉒	通電ランプ（切開モード）
⑤	バイポーラコード接続口	㉓	通電ランプ（凝固モード）
⑥	ハンドピース接続口	㉔	電源コード（着脱式）
⑦	青色指示ランプ（凝固モード）	㉕	電源コード接続口
⑧	黄色指示ランプ（切開モード）	㉖	ラインヒューズ
⑨	切開モード SELECT ボタン	㉗	通電音量調節ツマミ
⑩	黄色表示ランプ（切開モード）	㉘	フットスイッチ接続口
⑪	黄色表示ランプ（混合切開モード）	㉙	トリプルフットスイッチ（着脱式）黄色ペダル
⑫	出力表示パネル（切開モード）	㉚	トリプルフットスイッチ（着脱式）青色ペダル
⑬	出力アップボタン（切開モード）	㉛	トリプルフットスイッチ（着脱式）ボタン
⑭	出力ダウンボタン（切開モード）	㉜	デュアルバイポーラフットスイッチ（着脱式）青色ペダル
⑮	凝固モード SELECT ボタン	㉝	デュアルバイポーラフットスイッチ（着脱式）黒色ペダル
⑯	青色表示ランプ（凝固モード）	㉞	シングルフットスイッチ（着脱式）
⑰	青色表示ランプ（バイポーラターボ凝固モード）		

- 標準付属品：
電源コード（着脱式）
フットスイッチ（着脱式）
対極板
3 ツボタンフィンガースイッチハンドピース
バイポーラコード
 - 選択付属品：
メス先電極
- 2) 原材料
本体外箱 前面：ABS 樹脂
背面及び底面の一部：アルミニウム合金板
電源コード 外装：ポリ塩化ビニル
フットスイッチ 外箱：鋼材
 - 3) 構造及び原理：
 - 本品は主要周波数モノポーラ 4.0 MHz、バイポーラ 1.7 MHz の高周波接地形電気手術器である。対極板を接地する回路は静電容量を経由し、低周波に対しては高いインピーダンスを呈する。また、出力回路には保護インピーダンスが設置しており、電極の短絡又は接地などに対して機器を保護する構造である。
 - 本品はフットスイッチによる操作と手持ちスイッチ（フィンガースイッチ）による操作が可能である。
 - モノポーラ出力：モノポーラ電極先端部に電流を集中させ生体を切開・凝固を行う。高周波電流は対極板から回収されるため、モノポーラ出力する場合は対極板が必要である。
 - バイポーラ出力：2 つのごく近い電極を絶縁したアクセサリを用い、この電極の間に高周波電流を流し、生体を切開・凝固を行う。
 - バイポーラ出力のみの場合、対極板は必要としない。
 - 4) 最大許容高周波電圧

モード	最大出力(定格負荷)	最大高周波電圧
純切開	120W (500Ω)	1,500Vpp
混合切開	90W (500Ω)	
止血・凝固	60W (500Ω)	
バイポーラヘモ凝固	40W (200Ω)	
バイポーラターボ凝固	120W (200Ω)	

5) 製品詳細

【品目仕様】

出力回路：高周波接地形
作動モード：切開(CUT)、混合切開(CUT/COAG)、
凝固(HEMO)、バイポーラ凝固(BIPOLAR HEMO)、
バイポーラターボ凝固 (BIPOLAR TURBO)
機器の分類：電撃に対する保護の形式 クラス I 機器
電撃に対する保護の程度：B F 形装着部をもつ機器
電気的定格：電源電圧 100V
周波数：50Hz 又は 60Hz

取扱説明書を必ずご参照ください

電源入力： 360VA+10%
電磁両立性（EMC 規格）への適合性：
本品は EMC 規格 IEC60601-1-2：1993（第 1 版）に適合している。
（EMI はスタンバイ時のみ適合）

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いて生体組織の切開又は凝固（止血）を行うために外科手術に使用する。

**【使用方法等】

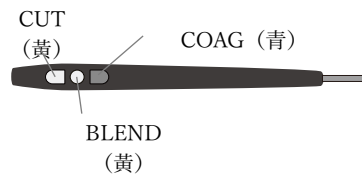
セットアップ

- 1) 本品の設置とアース
- ア. 安定した表面が平らなテーブルか、専用移動台に設置すること。金属製の機器台に直接のせないようにすること。また、金属台にのせる場合は、台に布などをかけて、本品やコード類が金属部分に接触しないようにして使用すること。
- イ. 本品の前面にある電源スイッチが「OFF」の状態にあることを確認し電源コードを本品背面に確実に接続すること。
- ウ. 本品の電源は、手術台又は診療台、周辺電気機器などの電源とは別に単独の電源をとり、必ずアースをとって使用すること。
- 2) 関連装置および構成品の接続
- ア. 本品の前面にある電源スイッチが「OFF」の状態にあることを確認すること。
- イ. フットスイッチ、対極板、バイポーラコード、ハンドピース等のケーブル類を所定の位置に正しく、確実に接続すること。[脱着時には各ケーブルのプラグ部分を持って行い、絶対にケーブル部分を持って脱着しないこと。]
- ウ. 電源スイッチをオンにし、切開モード、凝固モードの出力アップボタン、出力ダウンボタンで所要の出力に設定すること。

使用方法・操作方法

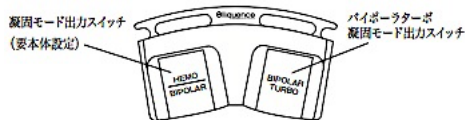
- 1) 本品の動作確認
- 前面パネルの電源を入れると、本品は自動的に機能チェックを行う。[異常がある場合は「Error」を表示する。]
- 2) 出力設定
- モードSELECTボタンを押して設定したいモードを選択し、各モード出力表示パネル横にある各モードの出力アップボタン、出力ダウンボタンで各モードの出力を設定すること。必要最小限の出力で使用する。
- 3) 出力の発生
- 使用するモノポーラ、バイポーラによって出力方法が異なるため以下の図表を参照すること、また、必ず取扱説明書の出力方法を熟読すること。

- ア. モノポーラ出力を、3つボタンフィンガースイッチハンドピースで使用する場合



モノポーラ出力モード	フィンガースイッチのボタン
CUT (純切開)	CUT ボタン(黄)
CUT/COAG (混合切開)	BLEND ボタン(黄)
HEMO (凝固)	HEMO ボタン(青)

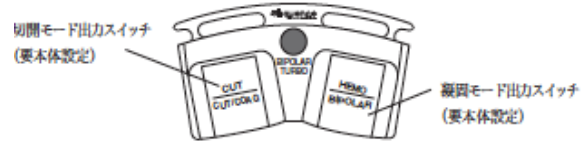
イ. デュアルバイポーラフットスイッチで出力する場合。 先ず本体の凝固モード SELECT ボタンにてモードを選択し、デュアルバイポーラフットスイッチを踏んで出力する。



モノポーラ出力モード	フットスイッチのボタン
HEMO (凝固)	凝固モード出力スイッチ (要本体設定)

バイポーラ出力モード	フットスイッチのボタン
BIPOLAR HEMO (バイポーラ凝固)	凝固モード出力スイッチ (要本体設定)
BIPOLAR TURBO (バイポーラターボ凝固)	バイポーラターボ凝固モード出力スイッチ 凝固モード出力スイッチ (要本体設定)

ウ. モノポーラ出力を、トリプルフットスイッチで使用する場合。
[フットスイッチ用ハンドピース又はフィンガースイッチのないモノポーラを使用する場合。]



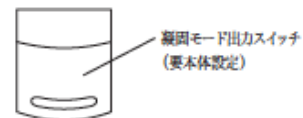
モノポーラ出力モード	フットスイッチのボタン
CUT (純切開)	切開モード出力スイッチ (要本体設定)
CUT/COAG (混合切開)	切開モード出力スイッチ (要本体設定)
HEMO (凝固)	凝固モード出力スイッチ (要本体設定)

エ. バイポーラ出力を、トリプルフットスイッチで使用する場合。



バイポーラ出力モード	フットスイッチのボタン
BIPOLAR HEMO (バイポーラ凝固)	凝固モード出力スイッチ (要本体設定)
BIPOLAR TURBO (バイポーラターボ凝固)	バイポーラターボ凝固モード出力スイッチ 凝固モード出力スイッチ (要本体設定)

オ. バイポーラ出力を、シングルフットスイッチで使用する場合。



バイポーラ出力モード	フットスイッチのボタン
HEMO (凝固)	凝固モード出力スイッチ (要本体設定)
BIPOLAR HEMO (バイポーラ凝固)	凝固モード出力スイッチ (要本体設定)
BIPOLAR TURBO (バイポーラターボ凝固)	凝固モード出力スイッチ (要本体設定)

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は、標準付属品の他に、以下の米国エリクエンス社製製品等、または当社が指定する製品を使用する。

販売名：

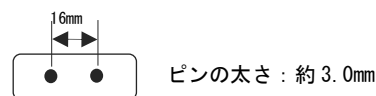
滅菌済モノポーラアクセサリ 認証番号:225AIBZX00014000

バイポーラアクセサリ 認証番号:225AIBZX00009000

滅菌済バイポーラアクセサリ 認証番号:225AIBZX00037000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 本品のバイポーラ差込口は以下の通り。



- 2) 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。

- 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。
- 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。]
- 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。
- 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を通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。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 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の必要最小限とすること。
 - 通常の出力設定であるにもかかわらず、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、異常が無いことを確認してから使用すること。
 - 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恐れがあるため。〕
- 3) 神経や筋刺激を避けるため、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ため。〕
- 4) 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ため。〕
- 5) 装置に定められたデューティサイクル(出力時間とそれに続く休止時間の比)を超えた連続的な出力を行わないこと。〔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。〕
- 6) 当社指定以外の対極板、ハンドピース、メス先電極、ケーブル類、その他アクセサリ類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ので使用しないこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 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恐れがあるため。〕
- 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。
- 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すること。
- 特に一面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、二面型対極板を使用すること。〔一面型対極板では接触監視機能が動作せず、対極板がはがれた場合でもアラームが発生しないため。〕

〈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
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恐れがある。
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、熱傷となる恐れがある。

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 ※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恐れがあるため。

※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。

〈不具合・有害事象〉

- 重大な不具合
 - 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
 - 意図しない出力
- その他の不具合

日常の保守点検や使用前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。

 - 併用機器の誤作動
 - 併用機器が電磁波の干渉を防ぎきれなかった場合。
 - 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
 - 当該機器のケーブル類が他の電気機器(電動ベッドや診療台など)のケーブル・コントローラや金属部分などに接近又は接触した場合
 - 出力不備
 - 電極・アクセサリ等がハンドピースや接続ケーブルに適切に装着されていない場合
 - 関連するケーブル類に断線、破損などがあった場合
- 重大な有害事象
 - 熱傷
 - 痙攣や筋収縮
 - 体内生成ガスの爆発による臓器損傷 など

〈その他の注意〉

- 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。

**【保管方法及び有効期間等】

- 保管方法

常温常圧下にて保管すること。

周囲温度の範囲：0℃～55℃

相対湿度の範囲：10%～90%（結露のないこと）
- 耐用期間

ア、本品及び関連装置の耐用年数は購入後 5 年である。〔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に限る。

イ、再滅菌可能な未滅菌製品は、経年劣化等、破損により安全性が損なわれた場合、使用の期限となる。尚、消耗品の為、修理不能である。

ウ、単回使用の滅菌済製品は、初回使用で期限となる。尚、再使用はできない。尚、消耗品の為、修理不能である。

【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。

 - アクセサリ類の滅菌・洗浄方法については取扱説明書を参照

取扱説明書を必ずご参照ください

のこと。

- 2) 本品に関連するアクセサリ類を滅菌する際ガス滅菌とオートクレーブ滅菌等、異なる滅菌方法を交互に行なうと摩耗や劣化を早める可能性があるため、滅菌方法を統一すること。
- 3) 使用中もしくは点検時において正しく使用したにも関わらず異常が認められた場合、必ずメーカーで点検を受けること。
- 4) 本品内部は高電圧を使用しているため、本品のカバーなどを外しての保守点検、修理などは感電の危険があるため、メーカーに依頼すること。

2. 業者による保守点検事項

- 1) 保守点検は、取扱説明書の「保守点検と整備」項目を参照して以下のとおり実施し、点検責任者、点検場所、点検記録、保管場所を決めて正しく運用すること。
 - ア. 日常点検は、日々の使用頻度に合わせて目視・外観検査及び接続検査を実施すること。
 - イ. 3ヶ月点検は、3ヶ月に1回を目安にして附属品、対極板等の保守点検ならびに本品の一般構造検査及び通電動作点検を実施すること。
 - ウ. 1年点検は、メーカーに電気試験に実施を依頼すること。
- 2) 電気試験とは、JIS規格に定められた T0601-1（医用電気機器-第1部：安全に関する一般的要求事項）ならびに T0601-2-2（電気メス）に準じた電気試験項目による点検を行うこと。

修理・故障

- 1) 故障したときは機器に点検修理が必要であるという適切な表示を行い、メーカーに修理を依頼すること。
- 2) 本品の修理対応期間及び修理部品の供給は、販売中止後5年とする。
- 3) 本品が耐用年数を過ぎた場合、性能機能及び安全性は保障されないため故障の状態によっては、修理不能になることがある。
- 4) 耐用年数の如何に係わらず、販売中止後5年を期限として、修理部品の輸入供給中止に伴い修理対応が不可能となる。
- 5) 対極板、ハンドピース、メス先電極、ケーブル類、その他アクセサリ類は消耗品の為、修理不能である。

**【主要文献及び文献請求先】

- 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)
- 2) 薬食安発 0609 第3号/薬食機発 0609 第1号「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」(平成22年6月9日)
- 3) 文献請求先
株式会社 ESE Japan
TEL：072-845-5686

**【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：株式会社 ESE Japan
〒573-1132 大阪府枚方市招提田近 1-7
TEL：072-845-5686
製造業者：Elliquence, LLC
エリクエンス（米国）