

機械器具 29 電気手術器

高度管理医療機器 治療用電気手術器(70671000)

特定保守管理医療機器

マキシウム 3

(電気手術器本体)

【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の危険性があります。]
- 灌流下で出力すると気泡が発生します。経尿道(腔)的切除術等の際に、膀胱や子宮の上部に溜まった気体内やその近傍に電極がある状態で高周波出力を行わないで下さい。[溜まった気体内で高周波出力を行うと爆発し、臓器の穿孔や破裂につながるおそれがあります。]
- 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。]
- アクセサリ類は、定められた接続端子に正しく接続して下さい。

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行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。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。
- 血管、脈管及び組織束のシーリングを行う場合には、下記の事項を遵守して下さい。
 - 使用したアクセサリが正しい圧力で組織を把持するまで、出力を行わないで下さい。[不完全なシーリングや周辺組織への熱拡散の増加・予期しない熱傷を伴う可能性があります。]
 - シーリング後は必ず止血の確認をして下さい。出血が認められる場合は適切な方法で止血を行って下さい。[太い血管、その他血管の性状等によっては、十分なシーリングが行われない恐れがあります。]
 - 血管をシーリングする際は、事前に別途、縫合、結紮、クリップ等を併用することを検討して下さい。[太い血管、その他血管の性状等によっては、十分なシーリングが行われない恐れがあります。]
- シーリング完了の確認を確実に行って下さい。[シーリングが完了していない状態でカットすると血液漏れを起こす恐れがあります。]
- バイポーラ電極が血管に対して的確に配置されていることを確認し、シーリング操作中はバイポーラ電極が不安定にならないように注意して下さい。[シーリング操作を不安定に行うと、血管にテンションがかかり血管切断される恐れがあります。]
- バイポーラ電極を血管に対して的確に配置して下さい。[シーリング状態が不良になり、血液漏れを起こす恐れがあります。]

【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、直ちに使用を中止し、適切な措置を施して下さい。]

＜適用部位＞

- 7 mm を超える血管に対してシーリング目的で使用しないで下さい。[7 mm を超える血管に対するシーリングの有効性が検証されていません。]
- 避妊手術又は避妊目的での卵管凝固に使用しないで下さい。[有効性が確認されていません。]

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

- 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下さい。また、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下さい。[高周波接地形電気手術器との同時使用は、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ります。複数の電気手術器を使用する場合は、出力・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、使用して下さい。]
- 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。]

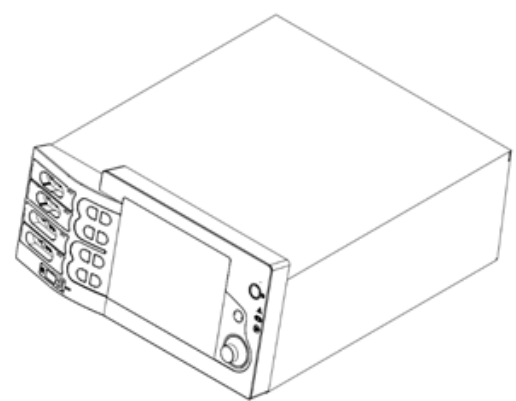
＜使用方法＞

- 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)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。]

- ・本装置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。
- ・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。保守点検業者以外の方は、決して他の機器を接続したり触れたりしないで下さい。
- ・デューティサイクルを超えた出力をしたり、断続的に長時間連続して出力させたりしないで下さい。[本体に負荷がかかり、電極も十分に冷却できなくなるため、熱傷や不具合の原因となります。]

【形状・構造及び原理等】 構造・構成ユニット



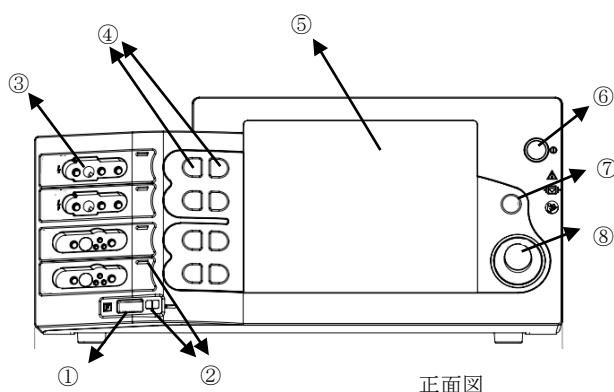
<寸法及び質量>

寸法: 390(幅)×182(高さ)×435(奥行) mm

質量: 8.3 kg

電源ケーブル: 2.5 m 又は 5 m

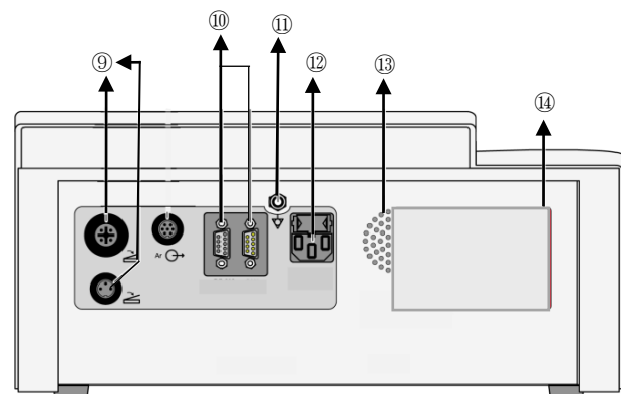
<各部の名称及び機能>



正面図

	名称	機能
①	対極板用ソケット	対極板を接続する。
②	インジケータ	モノポーラ電極、バイポーラ電極、対極板の接続／出力状態に応じて点灯点滅する。
③	電極用ソケット	モノポーラ電極(ハンドピース)、バイポーラ電極を接続する。
④	セレクトボタン	使用する電極及び切開モード／凝固モードを選択する。

	名称	機能
⑤	ディスプレイ	選択した作動モード、設定出力値、対極板の接続状態を示すアイコン等を表示する。
⑥	電源スイッチ	電源をON/OFFする。
⑦	メニューボタン	メニューを選択する。
⑧	回転スイッチ	機能、設定等を調整する。



背面図

	名称	機能
⑨	フットスイッチ用ソケット	フットスイッチ(本品目外)と接続する。ダブルペダルタイプ用(上)とシングルペダル用(下)がある。ダブルペダルタイプフットスイッチは黄色(切開モード)と青色(凝固モード)のペダルがあり、正面図④のセレクトボタンの黄色と青色に対応し、踏んだモードをアクティブにする。シングルペダルフットスイッチは、踏むと、バイポーラ凝固モードのみをアクティブにする。
⑩	外部接続コネクタ	保守点検の際に本体の機能チェックをおこなうために外部機器又は排煙装置を含む付属品と接続するコネクタである。(IEC 60601-1 への適合性が確認された場合のみ)。
⑪	等電位接地端子	等電位接地ケーブルを接続する。
⑫	電源ケーブルソケット	電源ケーブルと接続する。
⑬	スピーカー	操作音と警告音を発する。
⑭	銘板	

<本体に付属する構成品>

※ 本品目のアクセサリに係る別の添付文書(133-B)で記載する製品を除く。

製品番号	製品名	備考
08-024-00-31	電源ケーブル	
08-024-00-85	電源ケーブル	
80-260-50-04	等電位ケーブル	

電氣的定格、保護の分類及び保護の形式

- ・ 定格電圧: 交流 100V ±10%
- ・ 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 I 機器
- ・ 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
- ・ 水の有害な浸入及び微粒子状物質の有害な浸入に対する保護等級: IP2X

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／負荷抵抗値	最大開放電圧
(1) モノポーラ切開		
純切開	5 - 360 W (400 Ω)	700 Vp
混合切開	5 - 250 W (400 Ω)	900 Vp
スーパー混合切開	5 - 150 W (400 Ω)	2,100 Vp
ソフトカット	5 - 360 W (400 Ω)	650 Vp
URO 単純切開	5 - 360 W (600 Ω)	1,000 Vp
URO 混合切開	5 - 320 W (600 Ω)	1,200 Vp
ポリープ I	Cut 400 W (400 Ω) Coag 20 - 60 W (200 Ω)	600 Vp
ポリープ II	Cut 400 W (400 Ω) Coag 0 - 30 W (200 Ω)	600 Vp
乳頭 I	Cut 400 W (200 Ω)	560 Vp
乳頭 II	Cut 400 W (200 Ω) Coag 10 - 50 W (150 Ω)	560 Vp
乳頭 III	Cut 400 W (200 Ω)	560 Vp
ESD	Cut 400 W (200 Ω) Coag 10 - 50 W (150 Ω)	560 Vp
(2) モノポーラ凝固		
接触凝固	5 - 250 W (100 Ω)	650 Vp
強制接触凝固	5 - 150 W (400 Ω)	2,400 Vp
フォースドブレップ	5 - 150 W (400 Ω)	1,800 Vp
スプレー凝固	2 - 150 W (600 Ω)	7,400 Vp
エンドスプレー凝固	1 - 100 W (500 Ω)	4,000 Vp
エアビーム	2 - 150 W (600 Ω)	7,400 Vp
クランプ凝固	5 - 250 W (200 Ω)	850 Vp
強制クランプ凝固	5 - 150 W (400 Ω)	900 Vp
デュオブレップ	5 - 150 W (400 Ω)	1,800 Vp
デュオスプレー凝固	2 - 150 W (600 Ω)	7,400 Vp
URO 凝固	5 - 150 W (600 Ω)	2,500 Vp
URO 強制凝固	5 - 150 W (600 Ω)	2,500 Vp
ケアコアグ	1 - 120 W (100 Ω)	180 Vp
(3) バイポーラ切開		
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)	700 Vp
フォルフュックス	1 - 120 W (50 Ω)	170 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)	700 Vp
バイポーラ TUR 混合切開	350 W (100 Ω)	700 Vp
(4) バイポーラ凝固		
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 - 320 W (50 Ω)	320 Vp

作動モード	最大出力／負荷抵抗値	最大開放電圧
バイポーラ TUR 凝固	5 - 200 W (25 Ω)	140 Vp
ネプトン	5 - 250 W (50 Ω)	235 Vp
ネプトンオートスタート	5 - 250 W (50 Ω)	235 Vp

特に、エアビーム、スプレー凝固、デュオスプレー凝固は出力が高いので、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。

作動モード	アクセサリーの最大開放電圧 (Vp)	出力設定の上限 (W)
エアビーム	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. 安全性に係る主な適合規格

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012、IEC 60601-2-2:2017

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ある。この高周波電流はハンドピースを経由し、モノポーラ電極に流れる。これにより電極の接触部(周囲の組織)に電流密度の高い領域が生まれ、このエネルギーにより生体組織を切開・凝固する。続いてこの電流は患者の体内を通して対極板に達する。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る。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ににより、電気回路が構成されている。

<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、2 つの電極で組織を挟む形状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ることにより組織の切開・凝固、並びにシーリングを行う。高周波電流は 2 電極間の非常に短い距離にのみ流れるため、相対的に低出力である。

【使用目的又は効果】

本装置は、外科手術において、高周波電流を用いて、目視下又は鏡視下で生体組織の切開・凝固、並びに血管、尿管及び組織束のシーリングを行うために使用する。

* 【使用方法等】

1. 本体に電源ケーブルを接続した後、電源スイッチが OFF になっていることを確認し、電源ケーブルをコンセントに接続して下さい。
2. 電源スイッチを ON にする前に使用するアクセサリーを接続した後、電源を ON にし、異常がないかを確認して下さい。
3. 目的に応じてモノポーラ電極(本申請対象外)、バイポーラ電極(「バイポーラ電極(鉗子状のもの(マークランプ))」)／「バイポーラ電極(マーシール)」)、対極板(本申請対象外)、フットスイッチ(本申請対象外)を正しく接続して下さい。
4. 目的に応じたモードの出力を設定して下さい。
5. 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します。
6. 使用後は、モノポーラ電極、バイポーラ電極、対極板を外し、本体の電源を OFF にし、電源ケーブルをコンセントから抜いて下さい。

シールセーフ IQ モードの各設定における用途及び臨床上の使い分け

設定	用途及び臨床上の使い分け
G1	止血用。
G2	十分な止血が必要な場合の止血用。
G3	血管を閉塞、組織層を癒着させるためのシーリング用。デフォルト設定である。
G4	血管周囲組織がやや多く、holding time(シーリングに充てられる時間)をやや長くする必要がある場合のシーリング用。
G5	血管周囲組織が多く、holding time(シーリングに充てられる時間)を長くする必要がある場合のシーリング用。

組み合わせで使用する医療機器

※ 併用医療機器の詳細な内容については、本品目のアクセサリに係る別の添付文書(133-B)のほか、該当する各取扱説明書をご参照下さい。

一般的名称	販売名	認証／届出番号	製造販売業者
一般的電気手術器	マーチン電気メスマキシウム	223AGBZI00001000	自社
		モノポーラ電極 バイポーラ電極 モノポーラ電極用ケーブル バイポーラ電極用ケーブル 対極板用ケーブル その他のケーブル 電極用アダプター 対極板とそのアクセサリ カート モノポーラ電極用ハンドピース	
電気手術器用ケーブル及びスイッチ	マーチンフットスイッチ	13B1X10197010002	自社

使用方法等に関連する使用上の注意

※ 詳細については、取扱説明書をご参照下さい。

1. 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> (※バイポーラ電極用ソケット)



<使用可能なバイポーラ電極用ケーブル>

(※いずれの製品も、「マーチン電気メスマキシウム」の認証品として組み合わせで使用するものであり、本品目には含まれない。)



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



80-293-40-04
同軸プラグ



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

- 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。]
 - 腹腔鏡下の卵管の凝固や内視鏡によるポリペクトミー等の内視鏡手術では、特に使用直後のアクティブ電極を組織に接触させないよう注意して下さい。
 - 電極部へ生理食塩水の滴下を行うと、凝固層はより深く拡大するので、短時間の通電に留めるよう注意して下さい。
- 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。]
- 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で下さい。[伝導による電磁干渉の可能性がります。]
- 本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は行わないで下さい。[対極板貼付部位の温度が上昇し、熱傷発生の可能性があります。]

6. 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行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。また、同時出力を行った場合に、片方の出力が急に上昇／低下する可能性があることを予め想定してご使用下さい。

【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、注意を参照して下さい。
- ※ 本品目のアクセサリに関する使用上の注意については、アクセサリに係る別の添付文書(133-B)のほか、該当する各取扱説明書を参照して下さい。

1. 使用前

<一般的な注意>

- ・本装置に使用するアクセサリは、純正品、又は製造販売業者及び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。【形状・構造及び原理等】<性能>の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き、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。
- ・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ため、使用に際しては注意して下さい。
- ・モノポーラ用アクセサリとバイポーラ用アクセサリを、所定の出力端子にそれぞれ正しく接続して下さい。
- ・使用する前に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を貯留させず、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。
- ・患者の身体の下又は臍などの体の陥凹部、及び膈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は、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して下さい。例えば綿、ウール及びガーゼのように、術時に利用する素材が酸素を含んでいる場合、正常な使用下であっても、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. 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。
- ・灌流下で出力する場合や、経尿道(腔)的切除術において、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の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、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、できる限り最小限にとどめて下さい。

3. 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下さい。特に、電極ケーブル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。
- ・電気手術器とデータを受送信する際に、インターネットその他のネットワーク又は USB メモリー等の携帯型メディアと接続する場合、接続する機器について、予めファイアーウォールの設定やウイルスチェックを行って下さい。また、電気手術器のデータを閲覧し又は操作できる者については、内部の個人情報等の保全を確保できる要員に限定して下さい。

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
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	機能停止 固定レート化 不整レート発生 心室細動の発生	本装置よりの高周波干渉が発生する可能性がある。
自動植込み型除動器 ※注		
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。	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。

* 【保管方法及び有効期間等】 保管の条件

- ・以下の条件下にて保管して下さい。
 - 温度: -25～+70℃

- 相対湿度: 10~90%
- 気圧: 500~1060hPa
- ・ 水のかからない場所に設置(保管)して下さい。
- ・ 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)して下さい。
- ・ 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下さい。

耐用期間・使用期間

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[自己認証による]。

【保守・点検に係る事項】

<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下さい)。

<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、使用者側に発生しますのでご注意ください。
- ・ 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下さい。
- ・ 電気手術器は、他の医用電気機器と比べ、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点検・修理等は行わず、弊社又は弊社の指定する代理店若しくは専門業者に依頼して下さい。

2. 使用者による保守点検

- ・ 日常点検・保守は、必ず毎日行して下さい。点検方法等の詳細については、取扱説明書の保守点検に係る項目を参照して下さい。
- ・ 始業点検は、本装置を使用する前日又は直前に行して下さい。外觀上の不具合の存否確認や、本装置の作動チェックを中心に行して下さい。
- ・ 使用中の点検においては、異常な動作音、表示等のチェックを行して下さい。
- ・ 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して下さい。
- ・ 長期間使用しなかった場合は、使用する前に必ず弊社又は弊社の指定する代理店若しくは専門業者で点検を受けて下さい。

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があります。本装置を常に正しく作動させるために、高周波出力の制御や安全機能等の項目に関して、弊社又は弊社の指定する代理店若しくは専門業者による 12 ヶ月 毎の定期点検を受けて下さい。点検方法等の詳細については、取扱説明書をご参照下さい。

4. 修理・故障

- ・ 故障したときには、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

- (1) 「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)
- (2) 「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】

[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

KLS martin
GROUP

[販売業者(代理店)]

