

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

(「マキシウム 3」のアクセサリ)

マークランプ IQ/マークランプカット IQ/マーシール 5 プラス/マーシール/マーシールスリム IQ/マーシール 5

再使用禁止

【警告】

＜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。]
- 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腔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。]
- 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。]
- 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。
- 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。]
- 避妊手術若しく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。]

＜使用方法＞

- 本アクセサリのブレード/ブレードロッドは再使用禁止です。

- 滅菌済み製品については、清潔域で開封し、使用の有無にかかわらず、開封後は再滅菌又は再利用しないで下さい。
- 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。]
- 本体以外の電気手術器と併用しないで下さい。[適合性が確認されていません。]

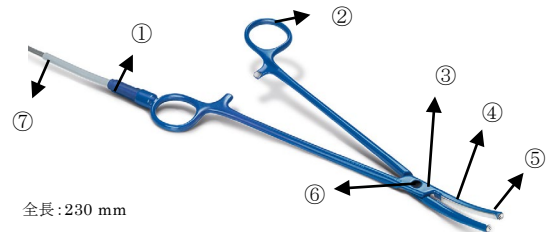
【形状・構造及び原理等】

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。

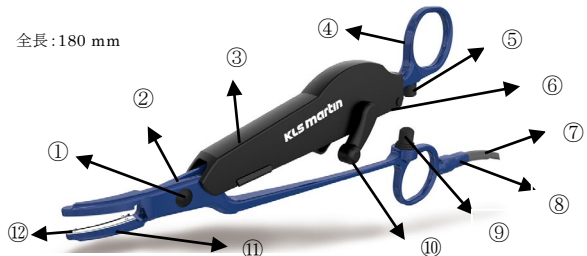
1. バイポーラ電極(鉗子状のもの(マークランプ))

▶代表例①:マークランプ バイポーラフォーセプス シャーク



	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	圧着電極	生体組織等を凝固する。
⑤	ストッパー	圧着電極同士が完全に密着しないように、所定の間隔を確保する。
⑥	キャップ	スクリューを保護する。
⑦	ケーブル	本体と接続する。

▶代表例②:マークランプカット IQ 18 cm

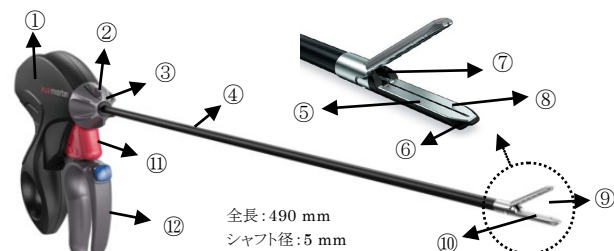


	名称	機能
①	キャップ	内部の回転軸を保護する。
②	ジョー	生体組織等を挟んで切開・凝固する。絶縁コーティングが施されている。
③	保護ハウジング	ブレードやその支持機構を安全に格納する。
④	ハンドル	本品を把持する。絶縁コーティング付き。

	名称	機能
⑤	固定ピン	スイッチと対向し出力時の状態を維持する。
⑥	ブレード	生体組織等を切開する。(※格納状態)
⑦	ケーブル	本体と接続する。
⑧	ケーブル用コネクタ	ケーブルの曲がりを防止しつつ接続する。
⑨	スイッチ	高周波を出力する。
⑩	ブレード トリガー	手元に引くと、ブレードがジョーまで移動して生体組織等を切開する。
⑪	圧着電極	生体組織等を挟んで凝固する。
⑫	ストッパー	圧着電極同士が完全に密着しないように、所定の間隔を確保する。

2. バイポーラ電極(マーシール)

▶代表例:マーシール 5 プラス 37 cm コンプリート



	名称	機能
①	ハンドル	本品を把持する。
②	解除ボタン	ボタンを押下してシャフトやブレードを取り外すことができる。
③	回転 ホイール	チューブシャフトを 360°回転させることができる。
④	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。
⑤	圧着電極	生体組織等を挟んで凝固する。電極の外周のみならず、生体接触箇所以外の外表全体に絶縁部が付されている。
⑥	絶縁部	術者や患者等の感電を防止する。
⑦	ベアリング	起動時の摩擦を軽減する。
⑧	ストッパー	圧着電極同士が完全に密着しないように、所定の間隔を確保する。
⑨	ジョー	生体組織等を挟んで切開・凝固する。絶縁コーティングが施されている。
⑩	ブレード	生体組織等を切開する。使用后、単回用替刃と交換する。
⑪	ブレード トリガー	ブレードをジョーまで移動させて生体組織等を切開する。
⑫	可動 ハンドル	本品を把持する。

作動・動作原理

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、低出力である。

原材料

※ 以下の原材料は、生体接触部位に使用される原材料のみを示す。

製品	原材料
バイポーラ電極	ステンレス鋼、ガラス繊維強化ポリアミド樹脂、ガラス繊維強化 PPA 樹脂、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、溶融性フッ素樹脂、イットリア安定化ジルコニア、ジルコニア

単回使用製品/滅菌済み製品

アクセサリのうち、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、下記のものがある(「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
80-632-00-04	マークランプカットIQ 18cm用ブレード 滅菌済	該当	該当/ ガンマ線滅菌
80-630-15-04	マーシール用ディスポーザブルブレード	該当	非該当
80-630-16-04	マーシール用ディスポーザブルブレード	該当	非該当
80-630-53-04	マーシール 5 用ブレードロッド	該当	非該当
80-630-83-04	マーシール5 37cm用ブレードロッド 滅菌済	該当	該当/ ガンマ線滅菌
80-630-91-04	マーシール5 20cm用ブレードロッド 未滅菌	該当	非該当
80-633-09-04	マーシール5プラス 37cm用ブレードロッド 滅菌済	該当	該当/ ガンマ線滅菌
80-633-10-04	マーシール5プラス 23cm用ブレードロッド 滅菌済	該当	該当/ ガンマ線滅菌
80-633-11-04	マーシール5プラス 37cm用ブレードロッド 未滅菌	該当	非該当
80-633-14-04	マーシール5プラス 23cm用ブレードロッド 未滅菌	該当	非該当
80-633-15-04	マーシール5プラス 45cm用ブレードロッド 滅菌済	該当	該当/ ガンマ線滅菌
80-633-16-04	マーシール5プラス 45cm用ブレードロッド 未滅菌	該当	非該当

【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、脈管及び組織束のシーリングを行うため使用する。

【使用方法等】

- ※ 本アクセサリ製品と電気手術器との接続方法及び使用方法の詳細については、本品目の電気手術器に係る別の添付文書(133-A)のほか、該当する各取扱説明書をご参照下さい。
- ※ 電気手術器の詳細な操作方法については、上記添付文書のほか、電気手術器の取扱説明書をご参照下さい。

使用方法

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、電源ケーブルをコンセントに接続します。

電気手術器の作動確認

バイポーラ電極を本体に接続した後、本体電源を ON にして、異常がないかを確認します。

(2) 出力の設定

シールセーフ/シールセーフ IQ モードの出力を設定します。

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。

2. 使用中
(1) 出力の発生
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を発生させます。

3. 使用後
(1) 使用を終えるとき
本体電源を OFF にし、電源ケーブルをコンセントから抜きます。
バイポーラ電極やフットスイッチを外します。

組み合わせる使用する医療機器

※ 併用医療機器の詳細な内容については、本品目の電気手術器に係る別の添付文書(133-A)のほか、該当する各取扱説明書をご参照下さい。

使用方法等に関連する使用上の注意

※ 詳細については、該当する各取扱説明書をご参照下さい。

- 使用する前に、電気手術器本体との接続が正確でかつ完全であることを確認して下さい。[不完全な接続により、装置の動作不良や患者への神経・筋刺激が誘発される可能性があります。]
- 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。
 - 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。]
 - 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、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ります。]
- 本アクセサリーの使用は凝固に必要な速さと広さ、細胞組織の種類と乾燥状態、患者の体格と年齢、医師の経験及び技法を勘案して行って下さい。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ※ 本添付文書には、電気手術器に関する全般的な使用上の注意も記載しています。
- ※ 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(133-A)のほか、電気手術器の取扱説明書を参照して下さい。

- 使用前
＜一般的注意＞
 - アクセサリー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(133-A)に記載されている、【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。
 - 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は、洗浄時に用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バイポーラ電極を利用する場合は、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。
 - 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。
 - 出力ケーブル類が患者の下敷きにならないように注意して下さい。

＜ブレード・ブレードロッド＞

- ブレード・ブレードロッドは、再使用禁止の単回使用(ディスポーザブル)製品です。この中には、未滅菌品と滅菌品があります。

- (1) 未滅菌の製品

※ 次の製品は滅菌品ではありません。他の未滅菌製品と同様に、必ず滅菌してからご使用下さい。

- ① マーシール
 - ◆ マーシール用ディスポーザブルブレード
- ② マーシール 5
 - ◆ マーシール 5 用ブレードロッド
 - ◆ マーシール 5 20cm用ブレードロッド 未滅菌
- ③ マーシール 5 プラス
 - ◆ マーシール 5 プラス 37cm用ブレードロッド 未滅菌
 - ◆ マーシール 5 プラス 23cm用ブレードロッド 未滅菌
 - ◆ マーシール 5 プラス 45cm用ブレードロッド 未滅菌

- (2) 滅菌済み製品

※ 次の製品は滅菌品です。清潔域で開封してご使用下さい。開封後は、実際に使用したか否かに関わらず、再使用・再滅菌することはできません。

※ 滅菌方法はガンマ線滅菌です。外装に付されているケミカルインジケータ(CI)がガンマ線照射によって色が変わり、滅菌済みであることを示しています。滅菌包装に破損等がある場合には使用せず、正常品と交換して下さい。

- ① マークランプカットIQ
 - ◆ マークランプカットIQ 18cm用ブレード 滅菌済
- ② マーシール 5
 - ◆ マーシール 5 37cm用ブレードロッド 滅菌済
- ③ マーシール 5 プラス
 - ◆ マーシール 5 プラス 37cm用ブレードロッド 滅菌済
 - ◆ マーシール 5 プラス 23cm用ブレードロッド 滅菌済
 - ◆ マーシール 5 プラス 45cm用ブレードロッド 滅菌済

2. 使用中
 - ・アクセサリーの周囲に液体等が貯留しないようにして下さい。
 - ・アクセサリーがしっかりと組織に装着されるまで電気手術器を出力させないようにして下さい。
 - ・意図しない凝固を避けるため、アクセサリーを凝固しない組織に触れさせないで下さい。

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ー ※注 自動植込み型除動器 ※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。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間・使用期間

※ 適正な取り扱いや定期的な保守・点検が実施されたことが前提となります。

1. 滅菌済み製品の有効期限
滅菌の有効期限は 5 年間です[自己認証(当社データ)による]。

2. その他のアクセサリーの耐用期間

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】

1. 再使用可能なアクセサリー類の滅菌等(※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減殺されないよう、速やかに洗浄液等に浸漬し、アクセサリー先端(ジョー等)の付着物を完全に取り除くなど、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製品は、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(高圧蒸気滅菌)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。それ以外の方法で行われた場合には、滅菌状態の担保はできません。

製品シリーズ	最低要件	最高滅菌温度	最大滅菌時間
マークランプ IQ	134℃で 5 分	—	20 分
マークランプカット IQ	132℃で 3 分	138℃	18 分
マーシールスリム IQ	132℃で 3 分	—	—
マーシール IQ	132℃で 3 分	—	—
マーシール 5 IQ	132℃で 3 分	138℃	18 分
マーシール 5 プラス	132℃で 3 分	138℃	18 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ー類

- ・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. 滅菌品

- ・破損等が生じない環境下で保存して下さい。
- ・使用前に、包装に破損・汚損等がないこと、滅菌の有効期限を過ぎていないことを確認して下さい。異常が見られる場合には使用しないで下さい。
- ・使用後は速やかに廃棄して下さい。

** 【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)〕