

特定保守管理医療機器 サージネクサス

TEL17_2026.04

【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ください。

<併用医療機器>

電気手術器は高周波電流を出力するため、併用する他の医用電気機器へ電磁的影響を与えて誤作動の原因となる場合がある。予め干渉による誤作動がないことを確認の上、使用すること。[特に生命維持装置については、誤動作により患者に重大な障害を与える可能性があるため。]

<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処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. 一時的に使用しないアクティブ電極は患部から離し、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。]
5. 熱傷を防止するため、患者の皮膚と皮膚等、身体同士の部分を小面積で接触させないこと。また患者の皮膚を少ない面積で金属部に接触させないこと。また、金属部(例えば、手術台、支持器等)に接触させないこと。[熱傷を起こす危険性があるため。]
6. 熱傷を防止するため、治療時以外出力はさせないこと。[熱傷が起こる危険性があるため。]
7. 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るため、直ちに使用を中止し、製造販売業者また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ること。

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. 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のアレルギー既往歴のある患者には使用しないこと。

<併用医療機器>

1. 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、他の高周波接地形(ノンフローティング)電気手術器との併用は絶対に行わないこと。また、他の非接地形(フローティング)電気手術器との併用も避けること。[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。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出ないことを確認後、使用すること。]
2. 本装置と心電計などを同時に患者に使用する場合には、電気メス対策のとられている心電計など(コードに保護抵抗または高周波チョークが組み込まれているもの)を使用すること。また、心電計などの電極は、患者の身体に固定している対極板からできるだけ離れたところに固定すること。[電極を固定したところで熱傷を起こす可能性があるため。]
3. バイポーラ接続ケーブルとしてフライングリード型ケーブルを使用しないこと。[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。]
4. 本装置はEMC規格(電磁両立性)に適合した規格機器であるが、同時に使用する機器等がEMC規格(電磁両立性)に適合しない規格外機器である場合には、同時使用は避けること。[電磁的影響の誤作動により、患者などに重大な損傷を与える可能性があるため。]
5. 本装置は、電撃に対する保護がB型の医療機器とは併用しないこと。[分流を引き起こす可能性があるため。]

<使用方法>

1. 本装置を改造して使用しないこと。
2. 指定されたフットスイッチ及びハンドピースを使用し、それ以外のフットスイッチ及びハンドピースは使用しないこと。[本装置と適合しないフットスイッチ及びハンドピースを接続してスイッチ操作をした場合、出力しなかったり、希望のモードとは異なるモードが出力する等、正常に動作せず患者に傷害を与える恐れがあるため。]
3. 本装置に接続するリユーザブル対極板は、容量結合を利用したものであり、また本装置への接続状態を検知する回路に適しているため、指定された対極板以外は使用しないこと。[高周波電流の漏洩により、患者などに重大な損傷を与える可能性があるため。]
4. ハンドピース、対極板およびバイポーラコードは、患者又は他の電気機器や診療台、及びそれらのコード類などの導体に接触させないこと。また、対極板のコードを金属性の物体に巻き付けないこと。[高周波電流の漏洩により他の電気機器が誤動作を起こす恐れがあるため。また、電気ショック、過熱により患者、手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

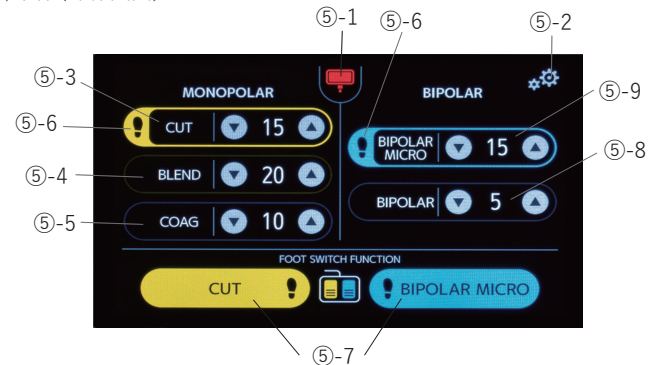


1) 本体(前面)



| 番号 | 名称 |
|----|-------------|
| ① | 電源スイッチ |
| ② | ハンドピース接続口 |
| ③ | バイポーラコード接続口 |
| ④ | 対極板接続口 |
| ⑤ | 操作画面 |

2) 本体(操作画面)



| 番号 | 名称 |
|-----|----------------------------------|
| ⑤-1 | 対極板監視モニター |
| ⑤-2 | 設定表示 |
| ⑤-3 | CUT(切開)出力表示 |
| ⑤-4 | BLEND(混合切開)出力表示 |
| ⑤-5 | COAG(凝固)出力表示 |
| ⑤-6 | フットスイッチ出力表示 |
| ⑤-7 | フットスイッチ出力モード選択 |
| ⑤-8 | BIPOLAR(バイポーラ凝固)出力表示 |
| ⑤-9 | BIPOLAR MICRO(バイポーラ(マイクロ)凝固)出力表示 |

3)本体(背面)



⑥フットスイッチ接続口

⑦AC電源ケーブル接続口

2. 本体寸法及び重量

寸法:W300 x D328 x H134 mm
重量:5.6 kg

3. 本装置に付属する構成部品

| 製品番号 | 製品名 |
|-----------|------------------------|
| SNX-PC110 | サージネクス専用AC電源ケーブル(100V) |

4. 電気的定格

- 定格電源電圧:AC100V
- 定格電源周波数:50-60Hz
- 電源入力:250VA
- 作動モード:非連続作動(10秒出力、30秒停止)
- 電撃に対する保護の形式による分類:クラスIのME機器
- 電撃に対する保護の程度による装着部による分類:BF形機器
- 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:IPX0

5. 適合規格

JIS T 0601-1: 2023
JIS T 0601-1-2:2023
JIS T 0601-2-2:2020

6. 作動・動作原理

本装置は主要周波数モノポーラ4.0MHz、バイポーラ1.7MHz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經由し、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あり、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。

本装置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。本装置の出力モードは[CUT(切開)][BLEND(混合切開)][COAG(凝固)][BIPOLAR(バイポーラ凝固)][BIPOLAR MICRO(バイポーラ(マイクロ)凝固)]がある。

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の切開・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、生体の切開・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。

| 出力モード | | 最大出力 (定格負荷) | 基本出力 周波数 |
|---------|---------------|----------------|-------------|
| モノポーラ切開 | CUT | 90W (500Ω) | 4.0MHz |
| | BLEND | 70W (500Ω) | 4.0MHz |
| モノポーラ凝固 | COAG | 50W (500Ω) | 4.0MHz |
| バイポーラ凝固 | BIPOLAR | 90W (200Ω) | 1.7MHz |
| | BIPOLAR MICRO | 40W (200Ω) | 1.7MHz |

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた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】

※本装置の出力設定は、操作部のタッチパネルで行います。

1. 使用前の準備

- 1) 使用目的にあわせて適切なアクティブ電極を用意し、滅菌済みであることを確認する。
- 2) 本装置の電源スイッチがOFFになっていることを確認する。
- 3) フットスイッチを使用する場合は、使用する電極に対応するフットスイッチを、本装置背面のフットスイッチ接続口に確実に接続する。
- 4) モノポーラ電極を使用する場合は、適切な対極板を用意し、添付文書に従い適切に配置し、患者に接触させ、本装置の対極板差込口へ確実に接続する。
- 5) 本装置のAC電源ケーブルを医用コンセントに差し込む。
- 6) 用意したアクティブ電極(モノポーラ電極用ハンドピース及びバイポーラ接続コード)を本装置の適切な接続口に確実に接続する。
- 7) 電源スイッチをONにすると機器内部の自己診断を行い、エラーが発生しなければ使用可能状態となる。エラーメッセージが表示された場合は、エラー内容を確認し対応すること。

2. 使用中の操作

- 1) 用意したモノポーラ電極はモノポーラ電極用ハンドピースに、バイポーラ電極はバイポーラ接続コードに確実に接続する。
- 2) 使用したいモードを選択し、組織の切開・凝固に必要な最低限の出力設定を行う。
- 3) 接続したフットスイッチ又はアクティブ電極(モノポーラ電極用ハンドピース)の出力ボタンを操作し、組織の切開・凝固を行う。

3. 使用後の処理

- 1) 電源スイッチをOFFにして、AC電源ケーブルを外す。
- 2) アクティブ電極及び対極板を取り外し、各々の添付文書等に従って、廃棄及び洗浄・滅菌を行う。
- 3) フットスイッチを取り外し、清拭を行う。
- 4) 本装置の清拭を行う。

<組合せて使用可能な医療機器>

本装置は、以下の認証及び届出された機器と併用しての使用が可能です。

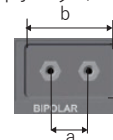
| 販売名 | 認証番号/届出番号 |
|-------------------------|------------------|
| ネクサス ダブルフットスイッチペダル | 27B1X00031000018 |
| 対極板 | 219AIBZX00099000 |
| RFモノポーラコード | 27B1X00031000012 |
| RFバイポーラコード | 27B1X00031000011 |
| IEC用モノポーラコード | 27B1X00031000014 |
| IEC用バイポーラコード | 27B1X00031000010 |
| 滅菌済モノポーラ電極 | 219AIBZX00095000 |
| 滅菌済ユニチップ | 228AIBZX00006000 |
| モノポーラ電極 | 219AIBZX00096000 |
| バイポーラ電極 | 219AIBZX00098000 |
| CHIDORIディスポーザブル アクティブ電極 | 301AGBZX00022000 |
| リードバイポーラ電極 | 304AFBZX00066000 |
| リードモノポーラ電極 | 304AFBZX00067000 |

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. バイポーラ電極に係るプラグ類

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使用しないこと。

■ バイポーラコード接続口



電気手術器本体のバイポーラ出力端子の外形寸法

a: 電極差込口の間隔 (15.8mm)

b: 出力端子横幅

c: 出力端子縦幅

■ 使用可能なバイポーラコード

| | |
|--|-----------------------------------|
| | バイポーラケーブルSシリーズ (BIC-S) |
| | IECバイポーラ接続コネクタ Sシリーズ (IEC-BIUC-S) |
| | IECバイポーラコード (IEC-JXB-M) |

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。
 - 本装置の対極板モニタ回路は容量形対極板に対応しているため、導電形対極板を使用しないこと。[導電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できず、装着不良による熱傷事故の原因となる可能性があるため。]
 - 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ため。]
 - 患者が身につけている金属製品は手術前に取り外すこと。[設置された金属等に触れると熱傷の恐れがあるため。]
 - 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、比較的小さい断面積で身体の部分を通れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。
 - 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、異常がな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、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、又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、切開が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取り、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. 本装置に定められたデューティーサイクル(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. バイポーラ電極用フットスイッチを本装置に接続時に、モノポーラ電極を使用する場合、モノポーラの操作は必ずアクティブ電極(モノポーラ電極用ハンドピース)の出力ボタンを操作し、切開・凝固を行うこと。[バイポーラ電極用フットスイッチでモノポーラ電極の出力操作ができないため。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 電磁両立性(EMC)に関しては、特別な注意を必要とするため、取扱説明書のEMCの情報に従って設置し、適切に使用すること。
2. 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。]
3. 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。
4. 手術室にある携帯型または可動式通信装置の作動によって電気手術器の機能に影響を与える場合があるため、他の装置による干渉が疑われる場合は、問題が解決するまで電気手術器の使用を中断すること。
5. 本装置の上、または近接して他の機器を配置しないこと。可能な限り、電気手術器本体およびアクティブ付属品から離して設置すること。[電磁的干渉が発生するおそれがある。]
6. 本装置には保護接地を備えた電源(商用)だけを接続し、3P-2P変換プラグ及び延長コードを使用しないこと。[電撃の危険を回避するため。]
7. 本装置と接続使用する再使用型のアクティブ電極やコード類は、日常点検を実施し劣化や損傷がないことを確認すること。
8. 本装置を使用中は、患者の状態や本装置の動作状態に異常が無いことを適宜確認すること。
9. 誤ってフットスイッチを踏んだことによる偶発的な出力を防止するため、フットスイッチの配置等に注意すること。
10. 弊社が指定する組合せて使用可能な医療機器以外の製品を、本装置に接続して使用しないこと。
11. 本装置を移動する場合は、カート等を用いること。段差または傾面を移動するときは、本装置が落下しないように注意すること。

<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 | 固定型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、熱傷となる可能性がある。 |

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 |
|----------------------------------|--|---|
| 埋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 | アクティブ電極コード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。 |
| | 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電極コード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。 | アクティブ電極コードを流れる高周波電流により正常なモニタができない恐れがあるため。 |

※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>

1. 重大な不具合

- 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
- 動作不良
- 意図しない出力・設定変化

2. 重大な有害事象

- 患者及び使用者の熱傷又は負傷
- 痙攣や筋収縮
- 体内生成ガスの爆発による臓器損傷など
- 感電、電撃、電気ショック

<その他の注意事項>

1. 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】

1. 保管の条件

- 温度:-10°C ~ +50°C
湿度:10% ~ 95% (結露のないこと)
気圧:500hPa ~ 1060hPa
- 水のかからない場所に設置(保管)すること。
 - 気圧、温度、湿度、風通り、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)すること。
 - 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意すること。
 - 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 耐用期間

適正な取扱、保守・点検を行った場合、本装置の耐用期間は、5年間 [自己認証(当社データ)による]。

注) 耐用期間内であっても、使用状況または使用頻度により、突発的な故障、部品の著しい消耗・劣化・破損等を生じた場合は該当部品の交換が必要です。但し、一般市販品の部品については、製造元の事情(製造期間終了・製造中止等)により、耐用期間内であっても部品供給による交換ができなくなる場合があります。

【保守・点検に係る事項】

電気手術器は、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とする「特定保守管理医療機器」に指定されています。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<使用者による保守点検事項>

1. 保守点検

- 1) 本装置の使用、保守点検の責任は使用者に帰属する。
- 2) 長期間使用しなかった場合、使用前に必ず製造販売業者の指定する修理業者の点検を受けること。
- 3) 電気手術器は他の医用電気機器に比べて高電圧を使用しているため、点検方法に制限がある。そのため、本装置のカバーを外して内部の点検は行わないこと。

2. 日常点検

日常点検は以下の項目について、使用前に行うこと。

1) 外観チェック

傷や破損がないことを目視で確認する。

- 本体の操作パネル
- 出力端子(モノポーラ端子及びバイポーラ端子)
- 対極板接続部
- フットスイッチコネクタ-接続部
- 電源コード(コード、プラグ)および本体側接続部

2) 機能チェック

電源をONにし、正常に動作するか確認すること。

- 本体起動時の動作
- 操作パネルの各キーの動作
- 出力表示
- ハンドピースおよびフットスイッチの動作
- 各モードの出力ランプ点灯/出力音
- 音量調整
- 対極板コード断線モニタ表示・アラーム

3) 使用中は、異常な動作音や表示等の有無をチェックすること。

4) 使用中に異常がなかった場合、終業点検は主として清掃等を中心に行うこと。

3. 清掃

- 1) 電気手術器の外装は中性洗剤の溶液または低刺激性の消毒剤で水滴が滴らない程度に湿らせた布で拭くこと。可能な限り不燃性の洗剤および消毒剤を使用すること。

<業者による保守点検事項>

1. 定期点検

1) 点検頻度

年1回を目安とする。

2) 点検項目

- 出力測定
JIS T 0601-2-2(電気メス)に基づく検査
- 高周波漏れ電流測定
JIS T 0601-2-2(電気メス)に基づく検査
- 低周波漏れ電流測定
JIS T 0601-1及びJIS T 0601-2-2(電気メス)に基づく検査
- 電極接続端子の点検
目視及びアクセサリーを接続して検査
- 操作パネルの表示と動作確認
目視及びアクセサリーを接続して検査
- 安全装置の動作確認
目視及びアクセサリーを接続して検査

3) 点検の実施

製造販売業者の指定する修理業者に依頼すること。

2. 修理・故障対応

1) 修理は製造販売業者の指定する修理業者に依頼すること。

2) 本装置の構成品に不具合が見られた場合、また何らかの問題が生じた場合は、製造販売業者が指定する修理業者まで問い合わせること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

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 厚生労働省)

2. 文献請求先

株式会社NEXUS-Arc
〒550-0003 大阪府大阪市西区京町堀一丁目8番33号
TEL:06-6448-2511

【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:株式会社NEXUS-Arc
TEL:06-6448-2511

製造業者:株式会社コスミックエムイー