



* C M 7 5 0 2 0 3 *

【CM-75】

** 2024 年 4 月（第 4 版）

* 2017 年 11 月（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）

医療機器認証番号: 223AABZX00060000

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 一般的電気手術器（JMDN コード：70647000）
特定保守管理医療機器
セーバージェネシス

【警告】

＜適用対象（患者）＞

1. 心臓ペースメーカ・植込み型除細動器等の医用電気機器を体内に埋め込んでいる患者には、十分に安全を確認した上で使用すること。[電気手術器からの出力電流の干渉によりペースメーカの停止、固定レート化、不整レート等の動作不良および心室細動等の危険性があるため。]
2. 気管チューブを挿管している患者に気管切開術を施行するときは電気手術器の使用は避けること。[高濃度酸素や亜酸化窒素（ N_2O ）の存在下では、電気手術器の放電によって急激な燃焼による熱傷や塩化水素ガスなどをはじめとする腐食性および毒性のある燃焼ガスが発生するおそれがある。]

＜併用医療機器＞

1. 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、誤作動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. 電気手術器は正常な使用であっても、メス先電極から火花が発生し、また高温となるため可燃性物質に引火し、燃焼・爆発する危険がある。そのため、以下の物質が存在する場合は、電気手術器を使用する前に適切に除去すること。[引火・爆発した場合、火災の発生や患者および手術スタッフに重大な損傷を与えるおそれがあるため。]
 - (1) 酸素濃度が高い雰囲気、可燃性麻酔ガス、酸化ガス（亜酸化窒素 [N_2O] 等）が存在する場合は吸引・除去する。特に胸部または頭頸部等の手術においては、必ず吸引・除去すること。
 - (2) 身体の下、へそ（臍）などの身体の窪み、ちつ（腔）のような体腔に可燃性溶液（アルコール含有消毒剤等）が蓄積する場合は拭き取る。
 - (3) 手術用ドレープの下に可燃性溶液（揮発したものを含む）が蓄積しないように注意する。
 - (4) 体内ガスの発生が懸念される場合は、腸内洗浄を行い、不燃性ガスを注入する。
 - (5) 可燃性薬剤で清掃や消毒した場合は十分蒸発させる。
 - (6) 溶媒および接着剤は十分蒸発させる。
 - (7) 術野に乾燥したガーゼや綿がある場合は、電気手術器を出力する前に除去する。

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. モノポーラを使用する場合には、次のような症例には使用しないこと。[術部またはその近傍において、血栓またはその他の弊害を発生する可能性がある。]
 - (1) 指のような末梢部
 - (2) 環状切除術（包茎手術）

＜併用医療機器（相互作用の項参照）＞

1. 高周波接地形（ノンフローティング形）の電気手術器との併用使用。[電磁干渉による誤作動のおそれがある。]

- * 2. 本品の対極板接触不良モニタ（ARM）に適合しないモニタ形対極板の使用。[適切に作動しないおそれがある。]
- * 3. バイポーラコードはバイポーラ出力端子専用であり、モノポーラ出力端子には接続しないこと。[誤ってモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ出力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



セーバージェネシス

* C カート（非医療機器）

1. 外形寸法および重量

	寸法	重量
本体	(H) 150mm × (W) 330mm × (D) 450mm	6.7kg
C カート	(H) 843mm × (W) 542mm × (D) 584mm	20.0kg

2. 電氣的定格および機器の分類

電源電圧	100V（±10%）交流
電源周波数	50/60Hz
電源入力	4.0A
患者回路の分類	高周波非接地形
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分類	CF 形装着部
* 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX1

3. その他

デューティサイクル	15 秒 ON/30 秒 OFF
* 電磁両立性	IEC 60601-1-2:2007 に適合

取扱説明書を必ず参照すること

4. 操作モードおよび出力値

モード	最大出力 (W)	定格負荷 (Ω)	最大開放電圧 (Vp)	基本周波数 (kHz)
モノポーラ				
純粹切開	200	500	924	400±10
混合切開	200	500	1200	400±10
パルス切開	200	500	924	400±10
パルス混合切開	200	500	1200	400±10
凝固	80	500	2560	495±10
バイポーラ				
凝固	50	50	130	400±10

* 5. 操作環境

温度	10～40℃
湿度	0～95%（但し、結露しないこと。）
標高	～60～3000m

6. モードの説明

(1) モノポーラモード

1. 純粹切開：止血効果を伴わない切開（100%の切開能力）である。
2. 混合切開：止血効果を伴う切開（切開能力と凝固能力の混合）である。
3. 凝固：標準的な接触凝固であるスタンダード凝固である。
4. パルス切開モード：内視鏡治療用の専用モードであり、切開と混合切開に対して作動する。出力操作を行うと断続的に出力される。

(2) バイポーラ凝固モード

微細な手術に適したモードであり、一般的なバイポーラ凝固である。

<作動・動作原理>

1. 出力回路（高周波の発生コントロール）

高周波電力は高周波絶縁トランス、出力コンデンサを介して出力される。

2. モノポーラ出力回路

- (1) 高周波非接地形（フローティング形）出力回路は高周波分流の発生防止を目的として考案された回路で高周波回路側を接地から浮かした方式となっている。生体組織の切開または凝固を行うため、適切な高周波電流を出力し、対極板回路で電気手術器本体に高周波電流を回収する。
- (2) 高周波非接地形（フローティング形）出力回路は原理的には接地から浮いているので高周波分流は発生しないはずだが、実際の電気手術器では出力側と筐体や大地との間に浮遊容量（一種のコンデンサ）が存在すること、および、高周波電流を使用することから、完全にフローティングすることはできない。したがって、この方式でも若干の高周波分流は発生する。

3. バイポーラ出力回路

- (1) 出力回路は高周波非接地形（フローティング形）である。
- (2) 2つのごく近接した電極（鑷子型またはシザーズ型）間に高周波電流を流すことにより、2極間で挟まれた組織の凝固ができる。対極板は不要である。

4. 対極板監視モニタ（安全監視モニタ）

- (1) 対極板監視モニタは対極板貼付部位での熱傷の発生を回避するために使用中に対極板回路の断線や対極板の装着状態（面積の減少やゲルの乾燥状態）を常時監視している。
- (2) 対極板監視モニタが異常を感知すると警報を発して異常を知らせ、出力を停止する。

5. 対極板監視モニタには2つの方式がある。

- (1) 対極板コード異常モニタ（対極板回路断線監視方式）
対極板コードを2本にして電気手術器から微小な監視電流を流し、対極板コードの断線および対極板と電気手術器との接続状態を常時監視する方式で、モニタが異常を感知した場合には警報を発して出力を停止する。この方式は対極板と生体の接触状態を監視することはできない。

- (2) 対極板接触不良モニタ（対極板・生体間接触監視方式）
デュアルパッド対極板を使用することでモニタ可能となる。対極板の導電部を2つに分割して、一方からもう一方へ生体を介して微小な監視電流を電気手術器から流し、対極板と生体との接触状態（接触抵抗）を監視する方式で、対極板コードの断線や対極板と生体の接触不良をモニタが感知した場合には、警報を発して出力を停止する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固処置を行う外科手術に使用する。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

この電気手術器のバイポーラ出力端子に接続可能な固定型プラグの形状は、以下のとおりである。

電極端子の間隔



《適合製品例》

バイポーラ専用コード/型番：60-5132-001
（医療機器承認番号：15900BZY00287000）

【使用方法等】

<使用方法>

1. 使用の準備

- (1) 電源コードの差し込みプラグを医用 3P コンセントに差し込む。

* (2) モノポーラ用附属品とバイポーラ用附属品を認識して、所定の出力端子に正しく接続すること。

* (3) 必要に応じてフットスイッチを本体背面に接続すること。ハンドコントロール附属品だけを使用する場合は不要である。

- (4) 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。エラー発生時には、アラーム音による警告がありディスプレイには Err または ACC コードが表示される。エラーコードが表示された場合は、<使用方法等に関連する使用上の注意>4. 本体の警報発生時の注意事項を参照すること。

- (5) モノポーラモードを使用するときには適切な対極板を準備し、患者に装着する部位を正しく選択する。対極板の添付文書に従い、適切に患者へ貼付する。対極板の貼付部位については十分な注意を払うこと。バイポーラ凝固モードだけを操作する場合は、対極板は不要である。

- (6) 対極板コードのコネクタを点検して対極板接続端子に接続する。コードなしの対極板を使用する場合は、対極板用コードに接続する。

- (7) 本品は自動的にシングルパッドあるいはデュアルパッド対極板の検出を行い対応できるように設計されている。

- (8) モノポーラ切開を行う場合は純粹切開または混合切開モードの何れかを選択する。パルス切開モードを使用する場合は、コントロールパネルのパルス切開 ON/OFF キーを ON にすること。パルス切開モードは、術者が操作方法および臨床効果を熟知している場合のみ使用すること。

- (9) 本品は前回使用したモードおよび出力値を記憶している。電源投入後は前回使用したモードおよび出力値が表示されるので、必要に応じて希望のモードを選択し、出力値を調節すること。

2. 操作方法

- * (1) 希望するモードの、ハンドコントロール附属品のスイッチを押すか、フットスイッチのペダルを踏むことによって、出力が発生する。期待する臨床効果が得られる最小限の値まで、出力値を調節すること。
- * (2) バイポーラモードにおいて、ハンドコントロール用フォーセプスを使用した場合、ハンドスイッチでの出力が可能である。ハンドコントロール出力は、術者が操作方法を熟知している場合のみ使用すること。
- (3) 出力値は30W未満の設定の場合、1W単位で調節可能である。30W以上の設定は、5W単位での調節となる。

* <組み合わせて使用する医療機器>

以下に一例を示す。

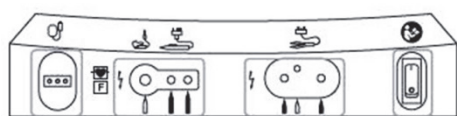
	販売名	承認/認証番号
モノポーラ アクセサリ	ディスボ ハンドコントロール プラス	20300BZY01003000
	コントロールペンシル	21500BZY00284000
バイポーラ アクセサリ	コンメド バイポーラフォーセプス	15900BZY00287000
フット スイッチ	コンメド システム 5000	22000BZX01594000
	コンメド システム 7500ABC	21200BZY00506000
対極板	コンメド ディスポーザブル対極板	15900BZY00999000

- * ここに示したフットスイッチのみを使用すること。[本品と適合しないフットスイッチを接続して使用した場合、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障害を与えるおそれがある。]

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前の注意事項

- * (1) 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、使用前に始業点検を必ず行い、異常がないことを確認すること。
- (2) フットコントロール出力を使用する場合は、ハンドコントロール附属品ではなく、フットコントロール附属品がモノポーラ出力端子に接続されていることを確認すること。
- * (3) フットコントロール附属品を使用しないときは、誤作動を防止するためにモノポーラフットスイッチを電気手術器本体に接続しないこと。[モノポーラ出力端子は、ハンドコントロールペンシルとフットコントロール附属品兼用のコンビネーション出力端子であるため、モノポーラフットスイッチにてハンドコントロールペンシルの出力操作が可能となり、意図しない出力が発生するおそれがあるため。]



コンビネーション出力端子(モノポーラ出力端子)

- * (4) コンメド社製以外の対極板、アクティブ附属品（ペンシル、メス先電極等、以下同じ）の使用は電氣的接触不良により、機器の損傷・発火の危険性があるため推奨しない。使用する場合は十分に安全性を確認してから使用すること。
- (5) 手術手技に適した出力特性が得られるように、使用前に適切なモノポーラモード、バイポーラモードが選択され、適切な出力値が設定されていることを確認すること。希望するモードや出力値と異なっている場合には、設定し直すこと。

2. 使用中の注意事項

- * (1) 必ず目標部位にメス先電極を接触させた後に出力を開始すること。出力させながらメス先電極を組織に接触させないこと。[メス先電極を組織に接触させない状態で出力した場合、メス先電極の絶縁部分が組織や鋼製器具に接触すると容量結合による意図しない出力、絶縁部の破損、メス先電極の溶解等により、熱傷の危険性が高まるため。]

- (2) 脂肪組織の多い部位（例えば乳房部）で使用した場合、溶解した脂肪組織は高温であるため、他の組織に触れると熱影響を与える可能性があるため、生理食塩水を含ませたガーゼで冷却するか、もしくは吸引装置等を用いて除去すること。
- (3) 出力値は可能な限り低い設定とし、出力時間は最小限とすること。[組織等に過度な熱影響を与える可能性があり、高電圧のモードを使用すると、高周波分流が発生しやすくなる。]

- * (4) 使用するアクティブ附属品の定格電圧と本品の各モードの最大出力電圧を確認し、アクティブ附属品の定格電圧を超えない範囲で使用する。

- * (5) 電気手術器が正しく動作しているときに期待する臨床効果が得られない場合、対極板と患者の装着状態不良、メス先電極の炭化物付着、アクティブ附属品の接触不良が考えられるため、むやみに出力値を上げずにアクティブ附属品の外観確認、各部の接続状態の確認などの原因調査を行った上で異常がないことを確認してから出力値を上げること。

- * (6) アクティブ附属品を使用しないときは、常に絶縁された安全な場所（絶縁ケースの中、器械台の上等）に置き、患者の上に置いたり、術者に接触しないようにすること。ケースに入れる場合は単品で入れ、特に金属製の器具を同一のケースに入れることは絶対に避けること。[偶発的な通電等により患者が負傷したり、可燃物に引火するおそれがある。]

- * (7) 鋼製器具にメス先電極を接触させて使用する場合は、次の点に注意して使用すること。[メス先電極と鋼製器具との間で放電が発生すると術者や介助者、手術スタッフが感電または熱傷を負ったり、メス先電極が破損・溶解する可能性がある。]

1. メス先電極を鋼製器具に確実に接触させてから出力すること。
2. 鋼製器具はしっかりと握り、手と鋼製器具の接触面を十分に確保すること。
3. ブレードタイプのメス先電極は平らな面を鋼製器具に接触させること。

- * (8) 新生児/低体重児用対極板（販売名：コンメド ディスポーザブル対極板）を使用するときは高周波電流が300mAを超えないように設定すること。[面積の小さな対極板に高電流が流入すると熱傷の危険がある。]

- * (9) メス先電極と組織との間で電気放電を生じるスプレー凝固のようなモードでは神経・筋に刺激が生じて患者の身体に反射運動が起こることがあるため、出力値を最小限にする等、注意して使用すること。[特にTUR(経尿道的切除術)では、閉鎖神経反射を起こすことがあり、意図しない患者の健康被害を生じるおそれがある。]

- (10) 停電や電圧低下、その他の要因で電気手術器が再起動した場合は、手術を再開する前に対極板の装着状態やモード、出力値等の設定を必ず確認すること。

- * (11) 電気手術器のデューティサイクルを超える長時間の連続出力は避けること。[機器の故障およびアクティブ附属品の破損のおそれがある。また対極板貼付部位が高温となり、熱傷の可能性が高まるため。]

3. パルス切開モード使用に関する注意事項

- (1) パルス切開が選択されると凝固の出力値は自動的に0(ゼロ)となる。パルス切開以外のモードは表示値通りに出力されるので、凝固を使用する場合に出力値を設定する際には注意すること。意図しない出力を避けるため、使用しないモードは出力値を0(ゼロ)に設定することを推奨する。

4. 本体の警報発生時の注意事項

- (1) シングルパッド対極板の警報が鳴った場合
電気手術器と対極板の接続、対極板とコードの接続を確認し、必要に応じて対極板またはコードを交換すること。

- (2) デュアルパッド対極板の警報が鳴った場合
- デュアルパッド対極板警告インジケータのみが赤く点滅している場合は、対極板の接触抵抗値が高すぎることを示している。対極板貼付部位が不適切、コードの断線、電気手術器との接続が不十分である可能性がある。
 - デュアルパッド対極板警告インジケータとシングルパッド対極板警告インジケータが同時に点滅している場合は、対極板の接触抵抗値が低すぎることを示している。コードの短絡、デュアルパッド間の短絡、電気手術器内部での障害などが考えられる。対極板が患者にのみ適切に接触していることを確認して、対極板を貼付し直すこと。
- (3) 警報が鳴り、ディスプレイに Err コードが表示された場合
手術室では対応できないため、表示されている Err コードを書き留めて、電源を切って使用を中止し、製造販売元の修理点検担当部門に連絡すること。

- * (4) 警報が鳴り、ディスプレイに Acc コードが表示された場合
Acc コードの主な原因は、電気手術器に接続されているアクティブ附属品の問題であり、多くの場合は手術室で対応可能である。詳しくは、取扱説明書を参照すること。問題が解決しない場合は、製造販売元の修理点検担当部門に連絡すること。

【使用上の注意】

1. 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) 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。
- * (3) 本品の上、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附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。]
- * (4) 本品は保護接地を備えた電源（商用）だけに接続し、3P-2P 変換プラグおよ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。]
- * (5) 本品と接続使用する再使用型のアクティブ附属品やコード類は、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。
- * (6) 本品を使用中は、患者の状態や本品の動作状態に異常がないことを適宜確認すること。
- (7) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
- * (8) 患者の皮膚と皮膚（腕と胴体等）とを小面積で接触させないこと。接触する場合は乾いた布を挿入するなどして避けること。[熱傷を予防するため。]
- (9) 患者を金属部（手術台、支持器等）に接触させないこと。
- (10) 患者が身に付けている金属製品は手術前に取り外すこと。[接地された金属等に触れると熱傷のおそれがある。]
- * (11) アクティブ附属品のコードおよび対極板コードは患者または他の機器のコードなどの導体に接触しないようにすること。
- * (12) 外科的処置において、高周波電流が比較的狭い断面積に流れる部位には、モノポーラを使用せずにバイポーラを使用することを推奨する。ただし、環状切除術にバイポーラを適用できると判断した場合は高周波電流を環状切除用クランプに直接流さないように注意すること。
- * (13) 電気外科手術中に発生する煙（サージカルスモーク）は有害な成分を含んでいる可能性があるため、手術用マスクの適切な使用および排煙装置による十分な換気を推奨する。
- * (14) 液体の入った容器を本品の上に置かないこと。液体がこぼれた場合は、すぐに拭き取ること。

- * (15) 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に、フットスイッチの配置等に注意すること。
- (16) 本品がオーバーヒートしたりダメージを受けないように、左右、上部、背面にそれぞれ 5cm 以上の空間を設けること。

* 2. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等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
一般的電気手術器 (高周波接地地形)	使用禁止	誤作動や相互干渉を発生させる可能性がある
処置用対極板 (本品の対極板接触不良モニタ[ARM]に適合しないモニタ形対極板)	使用禁止	適合しない極板を使用した場合、患者との装着状態の適正な監視ができず、接触不良による熱傷の可能性がある

(2) 併用注意 (併用に注意すること)

- * 1. 電気手術器と生体情報モニタなどを同時に同じ患者に使う場合には、高周波電流制限装置を備えたモニタ装置を用いること。モニタ用電極などは、術野および対極板からできるだけ離して装着すること。定格内の高周波漏れ電流であっても、患者に直接接続するモニタ用電極の面積が小さい場合、発熱・熱傷の可能性があるため、針状の電極は使用しないこと。
- * 2. 高周波非接地地形（フローティング形）の電気手術器との同時使用は推奨しない。やむを得ず同時に複数台数を使用する場合は、患者および手術スタッフ、他の医用電気機器に悪影響が出ないことを確認した上で使用すること。[電磁干渉による誤作動のおそれがある。]

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 可燃性物質への引火・爆発
- 機器の損傷
- アクティブ附属品の破損

(2) 重大な有害事象

- 熱傷
- 感電

【保管方法及び有効期間等】

* 1. 保管上の注意

- * (1) 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて水のかからない場所に保管すること。
- * (2) 保管環境（出荷時の梱包状態の場合）
- | | |
|----|--------------------|
| 温度 | -34～65℃ |
| 湿度 | 0～75%（但し、結露しないこと。） |
| 標高 | -60～4500m |

<耐用期間>

- * 8 年間[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 保守点検

- 本品の使用、保守点検の責任は使用者に帰属する。
- 長期間使用しなかった場合、使用前に必ず製造販売元の修理点検担当部門または製造販売元が認定する資格を有する者の点検を受けること。
- 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、本品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。

- 外観チェック
傷や破損がないことを目視で確認すること。

1. 本体の操作パネル
 2. 出力端子（モノポーラ端子およびバイポーラ端子）
 3. 対極板接続部
 4. フットスイッチコネクタ接続部
 5. 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
- 電源を投入し、正常に動作するか確認すること。出力を ON にして確認する際は、必ず出力設定を 0（ゼロ）W にして行うこと。
1. 本体起動時の動作
 2. 操作パネルの各キーの動作
 3. 出力表示
 4. ペンシルおよびフットスイッチの動作
 5. 各モードの出力ランプ点灯/出力音
 6. 音量調整
 7. 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液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

1. 外観検査
2. 出力測定
3. 高周波漏れ電流測定
4. 漏れ電流および患者測定電流の測定
5. 電極接続端子の点検
6. 操作パネルの表示と動作確認
7. アラーム機能の動作確認

(3) 点検の実施

製造販売元の修理点検担当部門または製造販売元が認定する資格を有する者に点検を依頼すること。

2. 修理・故障対応

- (1) 修理は製造販売元の修理点検担当部門または適切に修理を実施できる医療機器修理業者に依頼すること。
- (2) 本品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、製造販売元の修理点検担当部門または営業担当者まで問い合わせること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

** エム・シー・メディカル株式会社

* 電話番号：06-6222-6606

* 製造元

コンメド社(アメリカ合衆国)

Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec