



**【警告】**

- ・可燃性麻酔ガス、又は可燃性薬剤と空気、酸素、又は亜酸化窒素と混合するところで本品を使用しないこと [発火の危険がある]
- ・本品の使用中は、患者の皮膚同士の接触（例えば、腕と身体の間の接触）を避けること。手術中に接触する可能性のある身体部位の間に乾燥したガーゼを使用すること [高周波分流による熱傷の原因となる可能性がある]
- ・帯電防止シート等を使用して、接地されている、もしくは接地に相当する電気容量を有する金属部分（例えば、手術台サポート）に患者が触れないようにすること [高周波分流による熱傷の原因となる可能性がある]
- ・電極のチップ先と接触する可能性のある、いかなる部分にも、ニードル電極または患者モニタリング電極を絶対に配置しないこと [高周波分流による熱傷の原因となる可能性がある]
- ・可能な限り、洗浄および消毒に非可燃性薬剤を使用すること。患者の下、身体のかぼみ、または身体の空洞部（膈など）に可燃性の液体が溜まっていると、潜在的な危険となる。高周波（HF）外科器具を使用する前に、これらの領域に溜まった可燃性液体を除去すること [発火の危険がある]
- ・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こと [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]
- ・一時的に使用しないバイポーラ電極は、患者の上、又は近くに絶対に置かないこと。清潔で乾燥した非導電性トレイの上に置くか、又は非導電性の機器ホルスターを使用すること [使用直後の電極先は、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】**

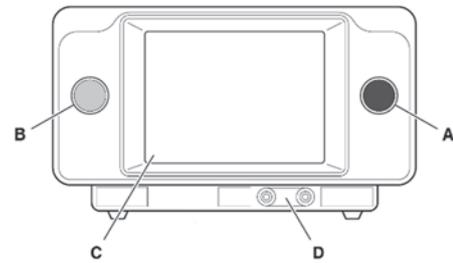
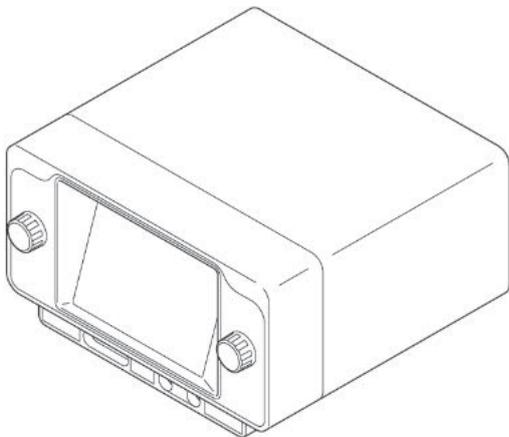
(使用方法)

- ・心臓への適用 [心臓への適用を考慮された機器ではない] (併用医療機器)
- \* バイポーラ接続コードとしてフライングリード形コードを使用しないこと (併用可能な固定形プラグの項参照) [誤接続した場合、高出力が発生する恐れがある]
- ・心臓ペースメーカーなど能動型埋め込み機器が埋植されている患者 [高周波干渉等による機能不全が生じる可能性がある]

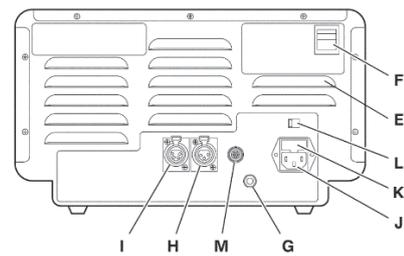
**【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造及び原理等

(1) STRYKER MALIS バイポーラ凝固切開装置



前面パネル



背面パネル

番号	各部名称	番号	各部名称
A	凝固出力調整ノブ	I	インターコネクタケーブル接続端子
B	切開出力調整ノブ	J	電源入力コネクタ
C	タッチスクリーン	K	ヒューズホルダー
D	バイポーラ電極出力端子	L	供給電圧セレクト
E	通気口	M	リモコンソケット
F	電源スイッチ	N	切開出力ペダル
G	等電位化導線端子	O	凝固出力ペダル
H	フットスイッチ用接続端子		

(2) STRYKER MALIS デュアルフットスイッチ



(3) STRYKER MALIS シングルフットスイッチ



(4) 変換アダプターケーブル シングルフットスイッチ用



取扱説明書等を必ず参照する

(5) STRYKER MALIS イリゲータ用 インターコネクトケーブル



【原理】

本品で発生させた高周波電流がバイポーラコード\*を經由してバイポーラ電極\*へ流れる。このとき、2つのチップで挟まれた術部組織に高周波電流が流れることにより発生するジュール熱及び放電熱により切開又は凝固が行われる。

★；本添付文書に含まない

2. 電気的定格

定格電源電圧 : 100/120 VAC、220/240 VAC
定格電源周波数 : 50 / 60 Hz
電源入力 : 530 VA

3. 機器の分類

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: BF 形装着部
エンクロージャによる国際保護等級: IP68 (フットスイッチ)

4. 出力モード

バイポーラ凝固: 0~75W/1MHz 断続減衰波
バイポーラ切開: 0~120W/1MHz 正弦波

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

高周波電流を用いて生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

(準備)

- 1) 背面パネルの電源スイッチがオフの位置にあることを確認する。
2) 供給電圧セレクタを、使用するコンセントの正しい電圧に設定する。
3) 背面パネルから電源コードを容易に外せるように本品を配置する。
4) 等電位化ケーブル(申請外)を使用して、背面パネル上の等電位化導線端子と、手術室にある等電位化接続部に接続する。
5) 背面パネルのフットスイッチ用接続端子に、STRYKER MALIS デュアルフットスイッチ(2)のプラグを接続する。又はSTRYKER MALIS シングルフットスイッチ(3)に変換アダプターケーブル(4)を介して、フットスイッチ用接続端子に接続する。
6) 灌流装置\*を併用する場合は、STRYKER MALIS イリゲータ用インターコネクトケーブル(5)を背面パネルのインターコネクトケーブル接続端子に接続して灌流装置\*と連結すると、本品のフットスイッチ操作で灌流を制御できる。

(手術前)

- 7) 背面パネルの電源スイッチがオフの位置にあることを確認する。
8) 前面パネルにあるバイポーラ電極出力端子にバイポーラコード\*を挿入する。
9) バイポーラコード\*の他端にバイポーラ電極\*を接続する。
10) 電源スイッチをオンにして起動すると、自己診断テストが開始され、タッチスクリーンに「進行中」と表示される。診断が完了すると「合格」と表示される。
11) 自己診断テストが完了すると、タッチスクリーンにメイン画面が表示される。
12) 前面パネルにある凝固出力調整ノブ、又は切開出力調整ノブで適切な出力に設定する。
13) その他、画面設定、音声コントロールは、メイン画面から調整できる。
14) 設定を保存し、メイン画面に移動して、これらの設定で使用を開始するには、画面の保存ボタンを押す。
15) 保存したユーザープロファイルを選択するには、ユーザー設定

ボタンを押し、[ユーザーの選択または編集]画面に移動する。選択したプロファイルの番号を押して、保存した設定でメイン画面を追加する。

(凝固モード操作)

- 16) STRYKER MALIS デュアルフットスイッチ(2)、又はSTRYKER MALIS シングルフットスイッチ(3)の凝固出力ペダルを押す。凝固電力インジケータが点灯し、低周波数の可聴音が鳴り、バイポーラ電極出力端子に電力が供給されていることを示す。
17) 凝固出力ペダルを放して、電力の供給を停止する。

(切開モード操作)

- 18) STRYKER MALIS デュアルフットスイッチ(2)の切開出力ペダルを押す。切開電力インジケータが点灯し、高周波数の可聴音が鳴り、バイポーラ電極出力端子に電力が供給されていることを示す。
19) 切開出力ペダルを放して、電力の供給を停止する。

(設定の調整)

- 20) 灌流オフと灌流オンを切り替えるには、画面上の灌流ボタンを押す。
21) 画面上の電力単位ボタンを押すと、Malis 単位、又はワット単位に切り換えることができる。
22) 音量を増減するには、音量ボタンを押し、上矢印ボタンまたは下矢印 ボタンを押す。
23) 画面の光度を増減するには、光度ボタンを押し、上矢印ボタンまたは下矢印 ボタンを押す。
24) 切開出力設定を希望するレベル(0~110Malis 単位または0~120 ワット)に調整するには、切開出力調整ノブを使用する。
25) 凝固出力設定を希望するレベル(0~200Malis 単位または0~75 ワット)に調整するには、凝固出力調整ノブを使用する。

(手術終了後)

- 26) 電源スイッチを OFF 位置に切り替えて、電源を切る。
27) 本品、及び灌流装置\*(使用している場合)からすべてのバイポーラアクセサリ、コードセット、及びチューブを外す。

★；本添付文書に含まない

2. 使用方法等に関する使用上の注意

(注意事項)

1) 併用可能な固定形プラグ

Table with 2 columns: カタログ番号, 製品名. Rows include Stryker Malis bipolar code and irrigation cable connectors.

固定形プラグの形状・寸法



電極端子の間隔: 38 mm
固定部の幅: 55 mm
固定部の厚み: 18.5 mm

- 2) 装置背面の電圧セレクタスイッチが適切な電圧(100-120V)に設定されていることを確認すること。
3) 毎回使用する前にフットスイッチの作動を確認すること。必要な場合は交換すること。
4) バイポーラコード\*を接続する前に、電源がオフになっていること必ず確認すること。指示に従わない場合、感電したり、患者や医療従事者に危害が及ぶことがある。
5) 画面表示される Malis 単位とワットは著しく異なる。使用前に希望する電力単位が選択されていることを必ず確認すること。
6) 出力設定を調節する際は、接続するバイポーラフォーセプス\*のチップサイズ、血管径、および組織の大きさを考慮して設定すること。
7) 電気手術器で生じる副生成物(組織から立ち上る煙やエアゾール

取扱説明書等を必ず参照する

ルなど)による発癌および感染の懸念があるため、手術中は保護眼鏡、フィルター付きマスク、および効果的な排煙装置を必ず使用すること。

- 8) 連続的な出力は 20 秒間を超えてはならず、その後 40 秒間以上の休止時間を取る必要がある。操作モードとデューティサイクルについては取扱説明書を参照のこと。
- 9) フットスイッチのコードは、きつく巻きつけた状態で保管しないこと。コードは弛みのある状態で保管すること。

**【使用上の注意】**

**1. 重要な基本的注意**

- 1) 背面パネルから電源コードを容易に外せるように配置すること。
- 2) 本品を使用しない時は電源コードを外しておくこと。電源スイッチをオフにした状態でも、本品の内部に大きな電撃の危険性がある。
- 3) 本品に接続されるアクセサリは、意図する操作モード、意図する出力設定の定格最大ピーク出力電圧以上の仕様であること。
- 4) 絶対に患者と外付けヒューズに同時に触れないこと。
- 5) 本品はその他の電気手術器およびそのケーブルから離して使用すること。大きな電磁放射を生じる電気手術器のケーブルに接近していると、本品は出力設定を変える可能性がある。電極コードは、患者または他のリード線との接触を避けるように配置すること。
- 6) 患者モニタリング装置★を同時に使用する際、いずれのモニター電極もバイポーラ電極からできるだけ離して設置すること。高周波電流を制限する装置を組み込んだモニタリングシステムを推奨する。
- 7) 手術の前に、可燃性薬剤（消毒剤、洗浄液、溶媒を含む）が完全に蒸発していることを確認すること。
- 8) 小さい面積に高周波電流を流すと組織の壊死を起こす場合がある。
- 9) 組織の温度が顕著に上昇する可能性があるため、組織と接触して長時間作動しないこと。
- 10) 意図する目的で可能な最も低い出力設定を選択すること。一部の装置またはアクセサリは、低い出力設定でも危険である可能性があることに注意すること。
- 11) 切開または凝固の出力中に、絶対に出力調整をしないこと。

★；本添付文書に含まない

**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
心臓ペースメーカーなど能動型埋め込み機器	機器が埋植されている患者に使用しないこと。	高周波による相互干渉によって誤作動や機能不全の恐れがある。
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。	誤接続により高出力が発生し、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
・他社製品（指定製品以外）	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。
	電磁エミッションの増大またはイミュニティの低下	—

**3. 不具合・有害事象**

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) **有害事象**

**【その他の有害事象】**

- ・高周波干渉等により、心臓ペースメーカーなど能動型埋め込み機器に機能不全が生じる。

- ・故障等により、設定以上に出力増加する可能性がある。

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

**【保管方法及び有効期間等】**

- \* 保管方法：高温、多湿、直射日光をさげ保管

**【保守・点検に係る事項】**

**1. 使用者による保守点検事項**

- 1) 最初の使用時、及び毎回の使用前に機器が正しく機能するか確認し、コードやケーブル類に損傷がないか確認すること。
- 2) 最初の使用時、及び毎回の使用前に必ず指定された方法で器具の洗浄と消毒を行うこと。
- 3) 絶対に分解、改造、修理をしないこと。

**2. 業者による保守点検事項**

- 1) 指定の業者による定期的な保守点検を受けること。
- 2) 修理が必要な際は指定の業者に連絡し修理を受けること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

日本ストライカー株式会社  
 連絡先電話：03-6894-0000(代表)  
 製造業者：ストライカー インストルメンツ  
 Stryker Instruments (アメリカ)

取扱説明書等を必ず参照する