

\* **【警告】**  
**＜引火・爆発・火災の危険性＞**  
 1. 酸素や亜酸化窒素（N<sub>2</sub>O）などの支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は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]  
 2. 清掃若しくは消毒に用いる又は接着用の溶剤として用いる可燃性薬剤は、電気手術器を使用する前に蒸発させること。[消毒用エタノールなどの可燃性溶液は、消毒後酸化して電気手術器の火花によって引火する可能性があります。]  
 3. 患者の身体の下又は臍などの体の陥凹部及び陰などの体腔には可燃性溶液が蓄積する危険性がある。これらの部位に蓄積した溶液は、電気手術器を使用する前に拭きとること。体内から生じるガスの引火の危険について注意を促すこと。[正常な使用における電気手術器で生じるスパークによって引火する可能性があります。]  
 4. 処置時以外は出力を発生させないこと。また、一時的に使用しないアクティブ電極及びバイポーラ電極は、患者及び可燃性物質（ドレープ、可燃性ガス、気管内チューブ等）から絶縁された状態にしておくこと。[アクティブ電極及びバイポーラ電極の先端部は、出力中及び出力直後は非常に高温となっており、偶発的な熱傷や火災が発生する可能性があります。]  
**＜併用医療機器＞**  
 併用する他の医用電子機器（特に生命維持装置）は、予め電磁的干渉による誤作動が起きないことを確認の上使用すること。[電気手術器は、高周波を発生するので、併用する他の医用電子機器の作動に電磁的干渉による悪影響を与える可能性があります。]  
**＜アクティブ附属品＞**  
定格電圧が、使用する電気手術モードの最大出力電圧以上であるアクティブ附属品を選択すること。[アクティブ附属品の定格電圧が、電気手術モードの最大出力電圧より低いと、絶縁が破壊され、偶発的な熱傷や火災が発生する可能性があります。]

\* **【禁忌・禁止】**  
**＜併用医療機器＞**  
 1. 心臓ペースメーカー又は他の能動形埋込み機器を植え込んだ患者への使用は避けること。避けられない場合は、その分野の専門家の助言を得ること。[これらの機器の動作に対する干渉の発生又はペースメーカーへ損傷を与える危険性があります。]  
 2. 他の電気手術器（特に接地形の電気手術器）との併用はしないこと。[他の電気手術器との同時使用は、相互干渉が発生する可能性があります。]  
 3. 高電圧大電力の高周波を発生する装置との併用はしないこと。[電磁的干渉などによる誤作動が発生する可能性があります。]  
**＜使用方法＞**  
 1. 故障している電気手術器は使用しないこと。[電気手術器の故障は、意図しない出力の上昇を招く可能性があります。]

2. 本器の対極板モニタ回路（対極板接触モニタ）に適合しない対極板は使用しないこと。[不適切な対極板の使用は、皮膚への接触状態を監視できず、装着不良による熱傷の原因となる可能性があります。]  
 3. 小児用、乳児用対極板を使用するときは、その対極板の指定された出力又は電流値以下で使用すること。[指定以上の出力又は電流値で使用すると安全面積を確保できず、熱傷の原因となる可能性があります。]  
 4. マイルド凝固モードを長時間（目安3分以上）連続して使用しないこと。[対極板に熱が発生し、低温火傷等の危険性があります。]  
 5. アクティブ電極を鉗子や鑷子などの金属に接触させての放電やアクティブ電極が溶けるような放電の持続、過度の高出力設定での使用はしないこと。[コーティングの焼損や電極先端部が熔解して体内へ落下する危険性があります。また、患者及び術者の熱傷や神経・筋の刺激が発生する可能性があります。]  
 6. バイポーラ電極を使用する場合は、フライングリード（二股φ4mmプラグ）は使用せず、指定された固定形プラグ（使用方法等に関連する使用上の注意に掲載の固定形プラグ）のみ使用すること。[指定されたプラグ以外の使用は思わぬ事故に繋がる可能性があります。]

**【形状・構造及び原理等】**

1. 外観



商品コード	商品名
08-144-00	ミズホ電気手術器 MESS-2000

2. 電気的定格  
 定格電源電圧 : 100 V  
 定格電源周波数範囲 : 50 - 60 Hz  
 定格入力 : 1000 VA

3. 機器の分類（JIS T 0601-1:2017）  
 電撃に対する保護 : クラス I 機器  
 装着部 : 耐除細動形 CF 形装着部  
 作動モード : 非連続作動  
 （作動時間 10 秒、休止時間 30 秒のデューティサイクル 25 %）

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. **電磁両立性**

本器は、EMC規格 JIS T 0601-1-2:2012 に適合しています。  
(CISPR 11による分類：グループ1、クラスA)

5. **寸法・質量**

寸法：D 406×W 384×H 177 mm  
質量：約 10 kg

6. **作動原理**

■モノポーラ出力

生体の神経・筋に対して刺激とならない高周波電流を、アクティブ電極から生体組織に流し、対極板で回収します。アクティブ電極から流した高周波電流によって発生するジュール熱及び放電による熱作用によって切開又は凝固を行います。切開と凝固の作用は高周波出力波形の種類と電圧に依存します。

高周波発生器（発振器）から出力される高周波電流は、アクティブ出力端子に供給され、接続された各種アクティブ電極によって術部に切開・凝固（止血）の作用を発生します。患者に流れた高周波電流は、対極板端子に接続された対極板により回収されますが、対極板は患者の皮膚に広い面積で密着し電流密度を減少させるため発熱することはありません。本器に使用する対極板は、2枚の電極で患者の皮膚との接触面積に比例する抵抗値を検出する分割形（スプリットタイプ）の導電形対極板であり、接触面積が減少した場合には警報を発生して出力を停止します。

■バイポーラ出力

高周波電流を使用することはモノポーラ出力と同様ですが、対極板を使用せずバイポーラ電極の両極間に高周波電流を流すことにより、バイポーラ電極で挟んだ組織の凝固（止血）を行います。

■高周波出力回路の出力形式

高周波出力回路には、モノポーラ出力回路とバイポーラ出力回路があり、ハンドスイッチ若しくはフットスイッチからの信号に応じて出力されます。本器の高周波出力回路の出力形式は非接地形（フローティングタイプ）です。

7. **出力モード**

■共通モード：ノーマル

電気手術モード		定格出力電力	最大出力電圧
モノポーラ切開	切開	300 W	880 V <sub>p</sub>
	混合-1	200 W	1280 V <sub>p</sub>
	混合-2	200 W	1480 V <sub>p</sub>
	混合-3	200 W	1720 V <sub>p</sub>
	混合-E	200 W	2900 V <sub>p</sub>
モノポーラ凝固	凝固	150 W	3560 V <sub>p</sub>
	スプレー	80 W	3510 V <sub>p</sub>
	マイルド	100 W	307 V <sub>p</sub>
バイポーラ	マクロ	80 W	448 V <sub>p</sub>
	マイクロ	50 W	357 V <sub>p</sub>
	IC-Small	55 W	98 V <sub>p</sub>
	IC-Large	150 W	165 V <sub>p</sub>

■共通モード：水中

電気手術モード		定格出力電力	最大出力電圧
モノポーラ切開	切開	300 W	880 V <sub>p</sub>
	混合-1	200 W	1300 V <sub>p</sub>
	混合-2	200 W	1520 V <sub>p</sub>
	混合-3	200 W	1800 V <sub>p</sub>
モノポーラ凝固	凝固	150 W	3660 V <sub>p</sub>

- ※1 作動周波数：全モード 472 kHz
- ※2 IC（Impedance Control）モード：組織のインピーダンスを検出し出力制御を行う組織凝固モードです。
- ※3 複数の患者回路を同時に作動させることはできません。
- ※4 詳細は取扱説明書の「**V 仕様, 3 定格出力電力と定格負荷**」を参照してください。

\*【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を行うために外科手術に使用します。

\*【使用方法等】

※ **本器の操作は、全て、操作部のタッチパネルで行います。**

<使用前の準備>

1. 目的、術式に合ったアクティブ付属品（アクティブ電極、バイポーラ電極、接続コード等）を用意します。
2. 電源スイッチが「切」であることを確認します。
3. フットスイッチを使用する場合は、適切なフットスイッチを用意し、フットスイッチ接続口に接続します。
4. モノポーラ手術を行うには、分割形（スプリットタイプ）の電形対極板を用意し、患者の適切な部位に貼付し、対極板接続口に接続します。
5. 着脱電源コードの電源コネクタを電源ソケットに、医用差込プラグを医用コンセントに差込みます。

<使用中の操作>

1. 電源スイッチを「入」にし、正常に起動する（エラー表示がなく、メイン画面となる）ことを確認します。
2. 用意したアクティブ付属品を適切な接続口に接続します。
3. 使用したい電気手術モードを選択し、組織の切開、凝固に必要な最小限の出力レベルを設定します。
4. アクティブ付属品のハンドスイッチ又はフットスイッチを操作して、組織の切開、凝固を行います。

<使用後の処置>

1. 電源スイッチを「切」にし、着脱電源コードを取外します。
2. アクティブ付属品、対極板及びフットスイッチは、各々の添付文書等に従って取外し、処理してください。
3. 本器及び電源コードを清拭します。

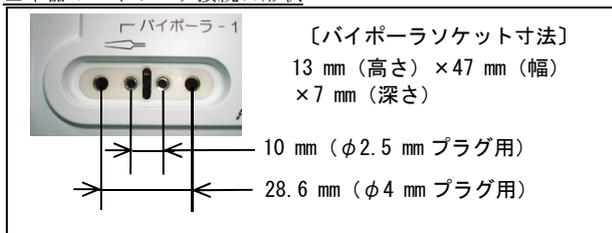
<組み合わせて使用可能な医療機器>

本器は、以下の承認、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	承認／認証／届出番号
IC専用鉗子	227AGBZX00007000
IC鉗子用コード	13B1X00306N10251
白金双極性止血鑷子	22000BZX00708000
双極性止血鑷子	22000BZX00706000
リニューザブルピンセット差替えコード	13B1X00306E10005
ディスポーザブルピンセット差替えコード	13B1X00306E10008
ミズホ電気手術器用フットスイッチ	13B1X00306H10029

取扱説明書を必ずご参照ください。

\* ■ 本器のバイポーラ接続口形状



本器のバイポーラ接続口に接続して使用可能な固定形プラグの形状は、下図の3種類です。

\* ■ バイポーラ電極用コード

	<p>〔ピンセットコード〕</p> <p>φ2.5 mm プラグ 電極間ピッチ：10 mm 10 mm (厚み) × 20 mm (幅)</p>
	<p>〔ピンセットコード〕</p> <p>φ4 mm プラグ 電極間ピッチ：28.6 mm 最大 11 mm (厚み) × 45 mm (幅)</p>
	<p>〔IC 鉗子用コード〕</p> <p>φ4 mm プラグ 電極間ピッチ：28.6 mm 9 mm (厚み) × 37 mm (幅)</p>

1. 対極板は、製造業者の指示に従って適切に準備された患者の適切な部位にその全面積を確実に密着させてください。
2. 対極板の周辺や体表面と対極板の間に消毒液等が附着したり入り込んだりしないようにしてください。
3. 接地した又は大地に対して大きな静電容量をもった金属部分（例えば、手術台の支持部など）に患者を接触させないでください。
4. 皮膚と皮膚との接触（例えば、患者の腕と身体との間）は、例えば、乾いたガーゼを挿入するなどして避けてください。
5. 高周波電流が、比較的狭い断面積で身体の部分を通る外科的処置の場合は、不要な組織損傷を避けるため、バイポーラを用いる手技を使用してください。
6. 出力レベルの設定は、意図した目的を達成するために必要最小限にしてください。
7. 電気手術器が、正常な操作設定で正しく動作しているときに、明らかな出力低下又は異常が発生した場合には、誤った対極板の使用又は対極板の不完全な接続の可能性があります。このような場合には、出力の設定を上げる前に、対極板の使用方法和接続状態を確認してください。
8. 長時間の手術の際には対極板の装着状態を定期的に確認してください。特に体位変換を行った場合は注意してください。
9. 手術用の電極コードは、患者又は他の機器のコードと接触しないように配置してください。一時的に使用しないアクティブ電極は、患者から離しておいてください。
10. 組織の焼灼時に発生する煙（サージカルスモーク）には有害な物質が含まれていると言われております。手術スタッフを保護するためにも排煙装置の使用を推奨します。

\*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 絶縁コーティング不良のバイポーラ凝固用ピンセット又は絶縁コーティングが施されていないバイポーラ凝固用ピンセットは、電極部以外の露出した金属部分が生体組織に接触すると、この部分で分流が発生し、熱傷を起す危険性があるので使用については十分に注意してください。
2. モノポーラで使用使用するアクティブ付属品は 4000 Vp 以上の定格電圧があるものを、バイポーラで使用使用するアクティブ付属品は 500 Vp 以上の定格電圧があるものを使用してください。  
取扱説明書の「V 仕様、4 波高率と付属品の定格電圧」を参照してください。
3. 二股φ4 mm プラグ（フライングリード）のバイポーラ電極コードは、モノポーラ電極の出力端子への誤接続による事故の可能性があるため使用しないでください。

＜相互作用（他の医薬品、医療機器との併用に関する事）＞

併用注意（併用に注意すること）

同一の患者に電気手術器と生体情報モニターを同時に使用する場合、モニター電極はできるだけ手術用の電極（アクティブ電極、バイポーラ電極及び対極板）から離して装着してください。針状のモニター電極は推奨できません。いかなる場合でも、高周波電流制限装置を備えたモニター装置を推奨します。

\*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の環境

周囲温度：0～50 °C

相対湿度：30～90 %（但し、結露なきこと）

気圧：700～1060 hPa

2. 耐用期間

指定した保守点検及び適切な保管をした場合：7年（注）

〔自己認証（弊社データ）による〕

注：耐用期間内であっても、使用状況又は使用頻度により、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。

＜使用者による保守点検事項＞

1. 始業点検

- (1) 外観の損傷や変形の有無
- (2) 使用する付属品の破損、消耗、劣化の有無
- (3) 付属品の接続状態
- (4) 電源 ON 時の自己診断の状態

2. 終業点検

- (1) 附着した汚れの清掃
- (2) 使用した付属品の破損、消耗、劣化の有無

3. 定期点検

院内プロトコルに従い、推奨期間毎に定期点検を実施してください。故障したと思われるときは、不具合箇所、状況などを明示して、お買い求め先若しくは弊社までご連絡ください。

<業者による保守点検事項>

安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による年1回の定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。  
長期間使用しなかった場合も、使用する前に定期点検を実施してください。

※ 本項目の詳細は、取扱説明書の「IV 保守点検」を参照してください。

※【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

医政総発 0609 第1号／薬食安発 0609 第1号「電気手術器用パイポ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）

・文献請求先

ミズホ株式会社  
TEL 03 (3815) 3096

※【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：ミズホ株式会社

TEL 03 (3815) 3096

製造業者：ミズホ株式会社 千葉工場

【保証期間に係る事項】

本器は納品/設置してから1年間を保証期間として無償修理いたします。但し、第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。