

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:70647000

特定保守管理医療機器 **ジェナスバイポーラ コアグレータ M-70**

【警告】

1. 本品には指定された付属品のみ使用すること。
2. 本品の付属品は他社製品に流用しないこと。

【禁忌・禁止】

電気手術器の使用中に可燃性麻酔剤の使用は避けること。特に術野が胸部または、頭部の場合は、酸素及び笑気ガスと電気手術器の併用は避けること。

心電計などの電極は針状のものは使用を避けること。

【原則禁忌】

胆管に関連した手術既往歴がある患者

[胆実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症などの重篤な合併症状を起こすおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- ① 本体
- **② バイポーラ接続コード
- ③ 電源コード
- ④ フットスイッチ
- ⑤ 双極性ピンセット



2. 原理

半導体を利用し、高周波を発生し双極性ピンセットの両極端に高周波電流を流し、止血凝固をする。

【使用目的、効果又は効能】

血管の止血凝固を目的とする。

「使用目的に関連する使用上の注意」*

本品には下記のバイポーラ出力コードを使用すること。*

販売名	届出番号
バイポーラ用コード	15B1X00001000165

【品目仕様等】

1. 性能

- ① 発振周波数： 505KHz
- ② 出力： 45W
- ③ 発振素子： トランジスタ

2. 電氣的定格

- ① 電源定格： AC100V
- ② 電源周波数： 50/60Hz
- ③ 消費電流： 1.7A

3. 寸法及び重量

- ① 寸法： 245 (W) × 160 (D) × 134 (H) mm
- ② 重量： 約 3.5Kg

【操作方法又は使用方法等】

装置の詳細な操作方法及び使用方法については、装置付属の取扱説明書「[4] 操作方法」を参照のこと。

1. 使用前

- ① 双極性ピンセット、バイポーラ接続コードが滅菌済みであることを確認する。
- ② バイポーラ接続コード、フットスイッチをそれぞれバイポーラ差込口、フットスイッチジャックに接続する。
- ③ 使用時応じて双極性ピンセットを選択肢、バイポーラ接続コードに接続する。
- ④ 電源コードを電源ソケットに接続し、他端をコンセントに差し込む。
- ⑤ 電源スイッチをONにする。

2. 操作方法

- ① 出力調整器を回し、手術に適した出力に調整する。
- ② フットスイッチを踏んで使用する。

3. 使用後

- ① 出力調整器を1の位置に戻す。
- ② 電源スイッチをOFFにする。
- ③ 双極性ピンセット、バイポーラ接続コード、フットスイッチを外す。
- ④ フットスイッチ、バイポーラ接続コードをそれぞれバイポーラ差込口、フットスイッチジャックより外す。
- ⑦ 電源プラグをコンセントより取り外す。

【使用上の注意】

1. 使用前の注意

- ① 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- ② 双極性ピンセット、バイポーラ接続コードの滅菌を行うこと。
- ③ 水のかからない場所に設置すること。
- ④ 傾斜、振動、衝撃などに注意すること。
- ⑤ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により、悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
- ⑥ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- ⑦ 電源の電圧と周波数及び、許容電流値に注意すること。
- ⑧ アースを正しく接続すること。
- ⑨ スwitchの接触状況、表示部等の点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
- ⑩ すべてのコードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
- ⑪ 電源スイッチのOFFを確認してから、電源コードをコンセントに接続すること。
- ⑫ 電源は必ず AC100V コンセントから取ること。
- ⑬ 電気手術器の動作による、他の医用電気機器への妨害の可能性もあるので、あらかじめ妨害の有無を確認してから使用すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ⑭ 本体の上には絶対に物を載せないこと。
 - ⑮ 電源コードの上には絶対にものを載せないこと。
 - ⑯ 付属品及び、電源コードに損傷がある状態で装置を使用すると重大な事故を招く危険があるので、使用前の点検は十分に行うこと。
 - ⑰ 電気手術器と心電計などの電極を同時に、同じ患者に使う場合には、電気手術器対策のとられた心電計など(電極コードに保護抵抗又は高周波チョークを組み込んで、電極での熱傷を防止したもの)を用いること。
心電計などの電極は、術野からできるだけ離して装着すること。
 - ⑱ 心臓ペースメーカー又はペースメーカー電極を装着された患者の手術に、電気手術器を使用する場合は、ペースメーカーの停止固定レート化、不整レート発生などの動作干渉及び細動などの危険が起り得るので十分に注意すること。
2. 使用時の注意
- ① 患者を金属部(手術台、支持器等)に接触させないこと。
 - ② 電極コードは、患者又は他の電気機器のコード等の導体に、接触しないようにすること。
 - ③ 出力設定は必要最小限で使用すること。
 - ④ 電気手術器の使用前には、可燃性薬剤は蒸発させること。へそのような人体の陥凹部及び腔のような人体の空洞部、または患者の体の下には可燃性溶液及びその他の溶液がたまっている危険があり、これらの部位にたまっている液体はすべて、使用前にぬぐい去ること。
体内から生じるガスの引火の危険にも注意を要すること。
 - ⑤ 手術台などのマットの過度の濡れに注意すること。
 - ⑥ 診断、治療に必要な時間・量を越えないように注意すること。
 - ⑦ 出力した状態で出力調整器の操作は行わないこと。
 - ⑧ 煙が出ている、異臭がするなどの異常状態のまま使用しないこと。
 - ⑨ 不適切な使用、取扱いをした場合、損傷や誤動作を引き起こす可能性があるため、十分注意すること。
 - ⑩ 機器全般、及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の動作を止めるなど、適切な処置を講じること。
3. 使用後の注意
- ① 電源コード、パイポラ接続コード、フットスイッチ等の損傷の有無を点検すること。
 - ② コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなどせず無理な力を掛けないようにすること。
 - ③ 付属品及び、電源コードに損傷がある状態で装置を使用すると重大な事故を招く危険があるので、使用後の点検は十分に行うこと。
 - ④ 機器の清掃は揮発性の溶剤、酸性の薬品は絶対に使用しないこと。
 - ⑤ 付属品コードなどは清浄にし、整理してまとめておくこと。
 - ⑥ 機器は次回の使用に支障がないよう必ず清浄しておくこと。
4. 一般的注意事項
- ① 本装置は絶対に改造しないこと。
 - ② 電源プラグは、濡れた手で AC コンセントに接続しないこと。
 - ③ 故障した時は勝手にいじらずに適切な指示を行い、修理は専門家にまかせること。
 - ④ 前記した禁忌・禁止の内容に従うこと。
 - ⑤ 取扱説明書に書かれている注意事項を守ること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管場所については次の事項に注意すること。
- ① 水のかからない場所に保管すること。
 - ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウを含んだ空気などにより、悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
 - ③ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安全状態に注意すること。
 - ④ 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。

【保守・点検に係る事項】

保守点検の詳細は、装置付属の取扱説明書「[6] 保守点検」を参照すること。

1. 装置及び付属品は必ず定期的に点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動するかを確認すること。

【包装】

1. 紙製段ボールによる梱包 1 個

【主要文献および文献請求先】*

<主要文献>

- 1) 薬食審査発第0924006 号/薬食安発第0924004 号
「パイポラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」
(2004 年 9 月 24 日、厚生労働省)
- 2) 薬食安発第0609第4号/薬食機発第0609第2号
「電気手術器用パイポラ電極の取扱いに掛かる自主点検等について」(2010 年 6 月 9 日、厚生労働省)

【製品に対する苦情】

製品の品質、安全性、信頼性、耐久性、効能効果又は性能に関する苦情は、弊社までご連絡下さい。また、この製品が機能しない(たとえば規格に合致しない、期待されるような性能がない)場合、または機能しないことが疑われるような場合にも速やかにご連絡下さい。
この製品による、またはこの製品によると思われる患者の死または重篤な障害が起きた場合には、電話、FAX等によりただちにご連絡下さい。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

 **ケイセイ医科工業株式会社**

〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣 96
Tel:0256-92-3582 Fax:0256-92-6168
E-Mail:tech@keiseimed.com
ISO 9001 登録証番号 JP08/040041*
ISO13485 登録証番号 JP08/040040
「この製品は、品質マネジメントシステムの国際規格であるISO9001及びISO13485の認証を取得した工場で製造されています。」

製造業者

ケイセイ医科工業株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-19-6
Tel:03-3816-2811

取扱説明書を必ずご参照下さい。