

2012年5月20日改訂(第2版)※
2005年4月1日作成

許可番号: 13B1X00144

類 別 : 機械器具(29)電気手術器
一般的名称 : 対極板断線アラーム付電気手術器 35632000
販 売 名 : 電気手術器 型式: 下平式 MGI-202
承認番号 : 21000BZZ00090000

クラスⅢ 高度管理医療機器
特定保守管理医療機器

【警告】

- 本品は分解改造しないこと。
- 本品の使用は訓練を受けた適正な医師の元で行うこと。
- 本品は火気のある所や爆発性の液体、気体がある所では使用しないこと。
- 本品は本品に添付されている取扱説明書(操作方法、使用上の注意の項)を理解してから使用すること。

【禁忌】

- 本添付文書及び取扱説明書に記載している用途以外での使用はしないこと。
- 本品、及び本品の付属品が破損した状態で使用しないこと。
- 本品は専用の付属品以外取り付けないこと。

【併用禁忌】

- 本品には高周波電流が流れるので、電磁的影響を受けて誤動作する可能性のある医療用電気機器を併用しないこと。
- 他の電気手術器との併用は避けること。※
他の電気手術器の高周波分派・漏電・干渉により、患者及び手術スタッフに損傷を与える可能性があるため。

【形状、構造及寸法、原理等】(詳しくは取扱説明書を参照)

外形寸法 W215×D300×H160

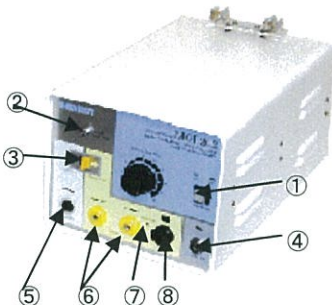


本 体

本体、フットスイッチ、導子、対極板、導子先からなる

●各部の名称

- ①電源スイッチ
- ②出力ランプ
- ③モ/ボ-ラパイ-ラ切替つまみ
- ④フットスイッチ接続端子
- ⑤パイ-ラ接続端子
- ⑥モ/ボ-ラ接続端子
- ⑦対極板断線警報ランプ
- ⑧対極板接続端子



●原理

コントロールされた高周波電流を直接人体に作用させる手術器である。高周波を利用することにより直流や低周波電流のマクロショックやマイクロショックを人体に与えない。電撃を与えず、その高周波電流を利用し、人体組織に切開や止血凝固を行うものである。

【品目仕様】

定格電圧 AC100V
定格周波数 50/60Hz
定格電力 450VA
発振方式 マイナ-方式
主要搬送周波数 6.05MHz
出力 150W
機器の分類 電撃に対する保護の形式: クラスⅠ 機器
電撃に対する保護の程度: BF 型
電磁両立性(EMC 規格)への適合性: IEC60601-1-2(2001) に適合している。
本品は接地型電気手術器である。※

【性能、使用目的、効能又は効果】

使用目的、効能又は効果

本品は高周波のジュール熱を利用し、組織を切開、凝固し、血管組織の凝固により止血を行うものである。

【操作方法又は使用方法】

操作方法の詳細については取扱説明書参照のこと

操作方法

- 1 電源 ON にする。
- 2 使用目的に応じ、導子、パイ-ラ鑷子をセットする。
- 3 対極板をセットし、患者の皮表に直に密着させる。
- 4 出力コントロールを使用目的に応じ、任意の出力に設定する。
- 5 パイ-ラ/モ/ボ-ラ切替つまみを使用目的に応じ設定する。
- 6 フットスイッチをセットし踏むと作動し、離せば停止する。

【使用上の注意】

医師免許取得者以外には使用しないこと

機器設置の注意事項

- 1 水のかからない場所に設置すること
- 2 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分硫黄などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に設置すること
- 3 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定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設置しないこと
- 5 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること

機器使用前の注意事項

- 1 スwitchの接触状況、ダイヤル設定、機能スイッチなどの点検を行い、機器が正確に作動されていることを確認すること
- 2 全てのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること
- 3 機器及び付属品に破損が無いことを確認すること
- 4 電源はアースをとっているか確認すること
- 5 手術室などでモニターなど他の装置と同時に使用する場合は、高周波がその装置に影響を与えることも考えられるので、同じところから電源を取らないこと
- 6 対極板は必ず患者の皮表に直にあて、対極板全体があたるようにすること。その際に布やガーゼ等をはさまないこと
- 7 使用前の点検は重大な事故を未然に防ぐ重要な事項であるので、必ず実施すること。

機器使用中の注意事項

- 1 治療に必要な時間、量を超えないように注意すること
- 2 本品全般及び患者に異常の無いことを絶えず監視すること
- 3 本品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本品の作動を止めるなど適切な措置を講ずること
- 4 本品に患者が触れることのないよう注意すること
- 5 モ/ボ-ラ使用の際、使用していない導子からも微弱であるが出力が出ている為、使用していない導子は患者、術者、医療スタッフから絶縁した状態に保つこと。
- 6 一時的に使用しない場合、意図しない出力からの危険を避けるため、本品及び付属品を患者、術者、他の医療スタッフから絶縁した状態に保つこと。
- 7 本品は高周波電流が流れるので、電磁的影響を受けて誤動作する可能性がある医療電気機器を併用しないこと。
- 8 本品に接続するコードは患者又は他の電気機器のコード等の導体からはなして使用すること。
- 9 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使用する場合には、ペースメーカーの停止、固定レート化、不正レートの動作干渉及び細動等の危険がoccurすること。また電気手術器の作動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調査してから使用すること。
- 10 心電計などの電極を同時に患者に使用する場合は電気手術器対策のとれた心電計など(電極コードに保護抵抗又は高周波チャークを組み込んで、

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患部からできるだけ離して装着すること。

11 本品の使用中に可燃性麻酔ガスの使用は避けること。

使用後の注意事項

- 1 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなど使用前の状態に戻した後、スイッチを切ること。
- 2 コード類の取り外しに関しては、ソケットコードチップ部をしっかりと引き抜くこと
- 3 付属品、コード類は清潔にし、整理した後まとめておくこと
※各付属品の洗浄方法の詳細は取扱説明書又は各付属品の添付文書を参照のこと
- 4 本品は次回使用に支障がないよう必ず、清潔にしておくこと
- 5 故障したときはいじらずに適切な表示を行い、販売店又はメーカーに連絡すること
- 6 本器は改造しないこと
- 7 本品を廃棄する際は、感染等を防ぐため、地域の条例や病院の規則に従って行うこと

熱傷事故の注意

●対極板の不適切な使用による熱傷事故の注意

- 1 対極板は出来るだけ術野の近くで、その全面積が患者の身体に直にしっかりとあたっていることを確認すること
- 2 対極板と患者の身体の間には布やガーゼ等がかぶっていないことを確認すること。対極板と患者の身体の間には布等がかぶってしまった場合、濡れた部分に熱が集中する可能性があるため
- 3 長時間の手術の際には対極板の設置状態を定期的に確認すること
特に体位変換後等は注意すること。

【不具合、有害事項】

●重大な不具合

- ・可燃性物質の存在下での作動による火災・爆発の可能性
- ・正しい付属品を使用しなかった場合の予期しない作動
- ・併用する医療機器のEMC対策が不十分な場合に起こる誤操作

●重大な有害事項

- ・体内で産出された可燃性ガスによる爆発
- ・酸素ガス等の可燃性ガスの併用による熱傷など
- ・作動中又は使用により熱を帯びている電極が患者又はスタッフに接した場合の患者又はスタッフの熱傷
- ・接続ケーブル等の洗浄、滅菌後に乾燥が不十分で濡れたまま使用した場合の熱傷、感電、電気ショック

【耐用期間、製品の貯蔵方法】

製品の保管方法

- 1 常温、常圧の室内で保管すること。
- 2 水のかからない場所に保管すること。
- 3 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などによる悪影響のない場所で保管すること。
- 4 機械的ストレスが加わった状態で保管しないこと。

保守点検について

- 1 本器及び付属品は必ず、定期点検を行うこと
取扱説明書付属の日常点検表を参照のこと
- 2 しばらく使用しなかった本品を再使用するときは使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること
- 3 ケース等を外しての点検、修理は感電の危険性があるため、ケースを外しての点検修理は必ずメーカーに依頼すること。
- 4 本器を安全に使用するために少なくとも1年に1回はメーカーの点検を受けること。

修理・故障について

本器が故障したと思われる場合は適切な表示を行い、メーカーに修理を依頼すること

当社又は当社が認める修理業者以外の業者による修理、点検は有害事象の発生や過度の修理費用の発生等の事態を招くおそれがあるため、修理点検は必ず当社に連絡すること

耐用期間

10年（自己認証による）

ただし、耐用期間内においても、使用状況により突発的な故障、著しい消耗、劣化、破損等を生じ、部品交換が必要な場合がある。

【包装】

1台／箱

【主要文献及び文献請求先】

製品に関するお問合せ先

製造販売元：株式会社オネストメディカル

〒133-0043 東京都江戸川区松本1-2-2

電話：03-3655-3629

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社オネストメディカル

〒133-0043 東京都江戸川区松本1-2-2

電話：03-3655-3629

【製造業者の氏名又は名称】

製造元：株式会社オネストメディカル