

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(医療機器コード): 70647000

特定保守管理医療機器 **ベストサージ TME-701 型**

【警告】

〔併用医療機器〕

使用する医療機器によっては、本器使用時に誤動作を起こす可能性があるため、使用前には必ず診療室内の機器が誤動作を起こさないことを確認してから使用すること。

1. 電導子(チップ)が破損していない事を確認し電導子ハンドル(ハンドピース)の根元までしっかり挿入させ、ゆるみがないことを確認すること。チップの接続部の金属部分が露出したまま使用しないこと。患者や術者が火傷する場合がある。
2. 電導子(チップ)は火花を発生する。笑気ガスや酸素などは爆発を起こす恐れがあるので使用しないこと。また、可燃性物質は引火の恐れがあるので患者及び周囲から除去しておくこと。
3. 本器を使用する際は、患者とユニット(デンタルチェア)の間に接触点を作らないように注意すること。
4. 患者が身につけている金属物は外すか、絶縁するように特に注意すること。発熱を生じ、火傷をする場合がある。
5. ハンドピースのコードは患者または他の電気器具コードには触れないように注意すること。また、使用中はコイル状にしないこと。
6. ハンドピース(コードを含む)をオートクレーブした後は十分自然乾燥させること。濡れたまま使用しないこと。患者や術者が火傷をしたり感電する場合がある。
7. 電導子(チップ)は当社純正部品のチップを使用すること。純正品以外のチップを使用すると患者や術者が火傷をしたり感電する場合がある。
8. 電源プラグは必ずアース付きの医用 3P コンセントを使用しアースに接続されていることを確認すること。ユニットのコンセントは使用しないこと。必ずユニットと異なる電源ラインの壁コンセントから通電するようにすること。コンセントのアースが接続されていないと十分に性能を発揮させることができない。また医療事故の原因になるので注意すること。
9. 出力を 10 秒連続行ったら、30 秒休止すること。
- ** 10. ユニットのアースがとれていることを確認すること。

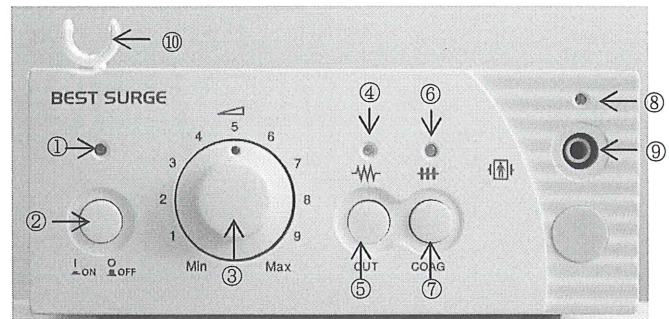
【禁忌・禁止】

1. ペースメーカーを使用している患者には使用しないこと。また、8メートル以内に近づけないこと。
2. エーテル、クロロホルムなどの可燃性の麻酔を施した処置、手術には使用しないこと。
3. 潰瘍の治療には使用しないこと。
4. 悪性潰瘍の処置には使用しないこと。
5. 唇側の辺縁歯肉は薄いため前歯部での使用は避けること。
6. 炎症が認められる組織には使用しないこと。但し、腫瘍の切開だけは例外。
7. 耳下腺組織の処置には使用しないこと。顔面神経線維に包まれているために顔面神経麻痺の原因となる。

【形状・構造及び原理等】

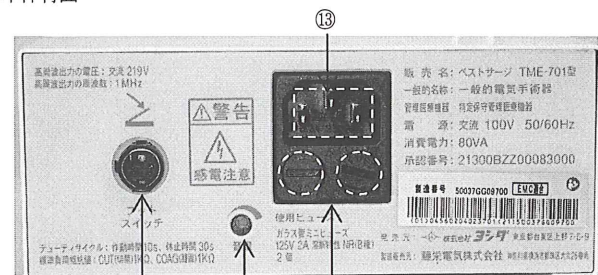
1. 構造

本体正面



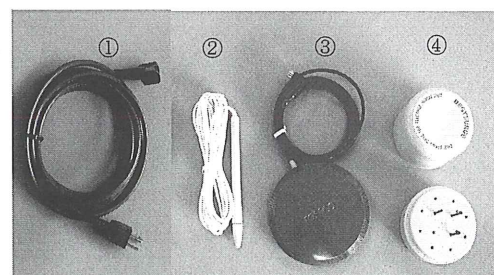
- ①電源パイロットランプ
- ②メインスイッチ
- ③出力コントロールノブ
- ④切開波形パイロットランプ
- ⑤切開波形切替スイッチ(CUT)
- ⑥凝固波形パイロットランプ
- ⑦凝固波形切替スイッチ(COAG)
- ⑧高周波出力パイロットランプ
- ⑨ハンドピースコネクター
- ⑩ハンドピースホルダー

本体背面



- ⑪フットスイッチコネクター
- ⑫ブザー音量調整
- ⑬電源コードコネクター
- ⑭ヒューズホルダー

付属品



- ①電源コード
- ②ハンドピース
- ③フットスイッチ
- ④チップスタンド

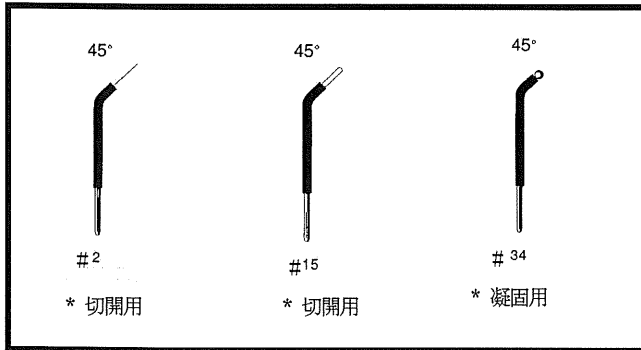
使用説明書を必ずご参照ください。

当社純正品のチップ（電導子）

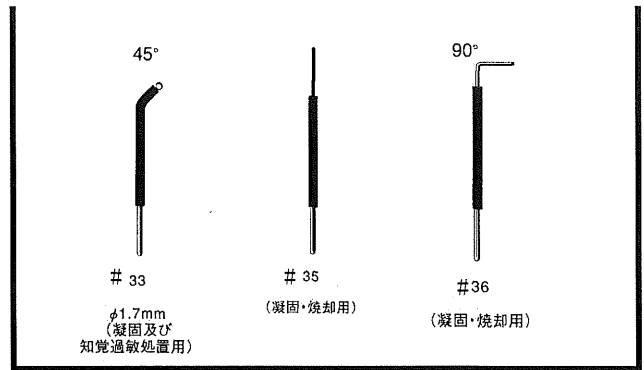
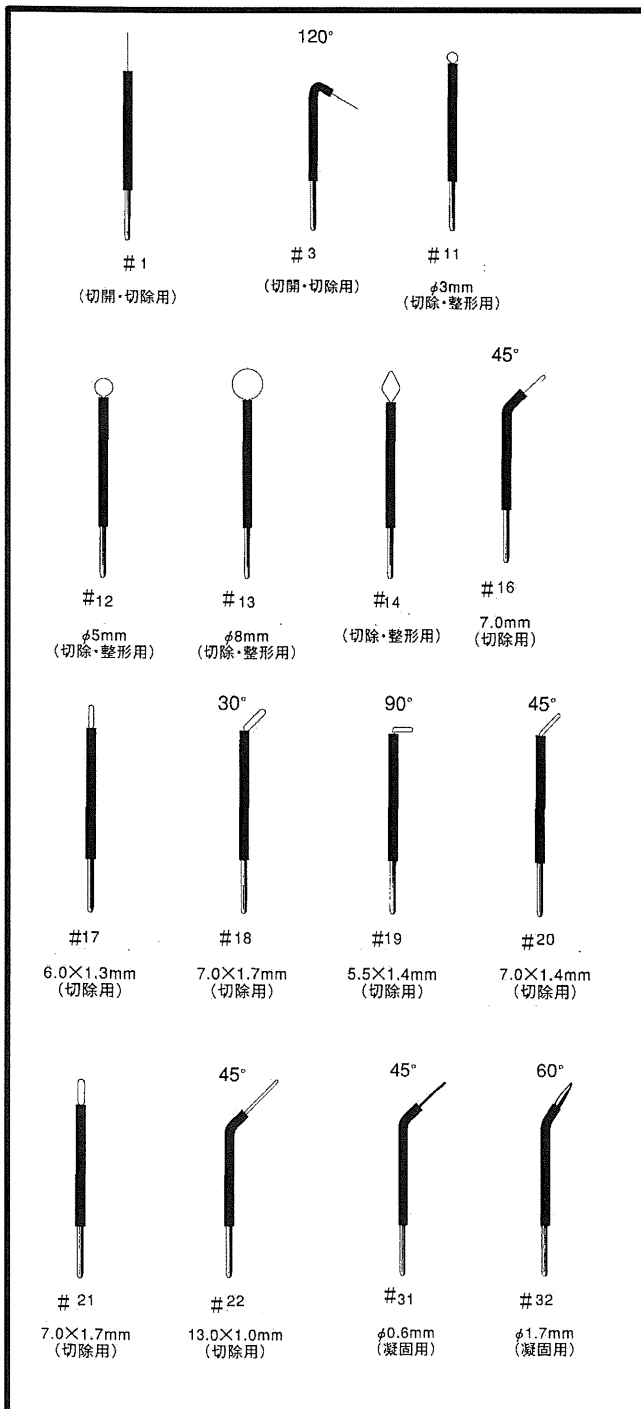
ベストサージに使える純正品チップについては下記に示す2種類の形状です。必ず当社純正品をお使いください。

これら以外での事故、故障が発生した場合は責任を負いかねます。

*標準装備品



オプション



** 2. 寸法

本体寸法 : 幅 150mm 奥行 193mm 高さ 80mm
重量 : 1160g
ハンドピース寸法 : 長さ 145mm 直径 11mm 重量 85g

** 3. 電氣的定格

電源 : AC100V 50/60Hz
使用ヒューズ : ガラス管ヒューズ 125V2A 2個
消費電力 : 80VA

** 4. 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
電撃に対する保護程度による装着部の分類 : 耐除細動形 BF 型装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類 : フットスイッチ : IP01

** 5. 仕様

最大出力 : 切開 48W 凝固 25W
デューティサイクル : 作動時間 10s、休止時間 30s
標準負荷抵抗値 : CUT(切開)1KΩ、COAG(凝固)1KΩ
高周波出力の電圧 : 交流 219V
高周波出力の周波数 : 1MHz
除細動電圧を加えた後の回復時間 : 瞬時
本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2 : 2012+追補 1 : 2014 及び JIS T 0601-2-2 : 2014 に適合している。

6. 原理

本装置は高周波電流をメス先電極より生体組織に通し、生体組織の切開、凝固を行う電気手術器である。

**【使用目的又は効果】

- 使用目的
本装置は生体組織の切開、凝固を行う。

**【使用方法等】

- 使用方法 : 詳細は使用説明書を参照すること。
 - ①ハンドピースに適切な電導子(チップ)を装着する。正面パネルのメインスイッチをONにする。CUTランプ又COAGランプいずれかが点灯する。
 - ②正面パネルのCUT/COAG切り替えスイッチで、CUTの場合CUTランプ(黄色)を点灯させる。
COAGの場合COAGランプ(青色)を点灯させる。
 - ③出力コントロールノブで、出力設定ボリュームを設定する。これで使用状態の準備が完了する。
 - ④背面よりのフットスイッチをオンするとブザー音が出ると同時に出力状態になる。

【使用上の注意】

** (重要な基本的注意)

1. 本装置を使用する場合の環境要件

①温度、湿度調整が可能な場所

** ②温度は0～40℃、相対湿度は10～90%以下を保つこと。

2. 機器を設置するときは、次の事項に注意すること。

①水のかからない所に設置すること。

②気圧、温度、湿度、通風、日光、塵埃、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響の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。

3. 機器を使用するときは次の事項に注意すること。

①スイッチの接触状況、すべてのコードの接続が正確で且つ完全であることを確認すること。

②機器全般に異常の無いことを確認すること。

③機器に異常が発見された場合は安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を講ずること。

** ④電気メスが作動中は、(フットスイッチを踏んで高周波電流を流したとき) 患者が本装置に触れないようにすること。

4. 機器の使用後は次の事項に注意すること。

①定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源スイッチを切ること。

②故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、医療機器の修理業者に修理を依頼すること。

5. 本製品は歯科用の高周波電気メスですので、歯科以外の目的には使用しないこと。歯科用の使用範囲で使用し、本添付文書の記載の使用目的のみで使用すること。

** 6. 電気メスの故障時に出力が出ている可能性があるので注意すること。また、故障時は出力が出ている可能性があるのでコンセントを抜くこと。

7. 使用しないときは、必ず電源プラグはコンセントから抜き、電導子(チップ)はハンドピースから外しておくこと。

8. フットスイッチのコードをスツール(椅子)のキャスター等で踏まないように注意すること。

9. それぞれのインスツルメントを本体に接続した後は、フットスイッチを誤って踏まないように注意すること。

10. 電導子(チップ)は常に清潔にして使用すること。

電導子が汚れていますと電導子(チップ)の表面に絶縁皮膜ができ、スムーズな切開ができなくなるばかりでなく、スパークが発生しやすくなって本来の性能に支障を来します。

11. 切開の際、電導子を組織の部位にもってきながらフットスイッチを入れ、処置が終わった時点でフットスイッチを切ること。治療部位以外の箇所を傷をつける恐れがあります。

12. 凝固の際、電導子を組織の部位に固定するまで、フットスイッチは入れないこと。

スイッチを入れるのが早いとスパークが発生し、組織が炭化することがあります。

13. 高周波出力の調整は、使用説明書の「実際の高周波電気メスによる術式 CUT(切開)」の項を参考にすること。必要以上に出力を上げないように注意すること。

14. 金属製のデンタルミラー、サクションチップ等を圧排インスツルメントとして使用しないこと。

15. 電気メスが作動中(フットスイッチを踏んで高周波電流を流したとき)は高周波の電磁波が発生しますので、デンタルユニット等が誤動作する可能性があります。

実際の手術に使う前に、あらかじめ誤動作の無いことを確認したうえで使用する。

16. 標準装備品、オプションおよび付属品で指定されているもの以外は使用しないこと。

指定外の製品で事故、故障が発生した場合は、責任を負いかねます。

17. 患者に流れる高周波電流経路は、できるだけ短く縦方向、もしくは対角方向にすること。電流は特に胸部を横切らないように注意すること。

18. 高周波電気メスと併用して患者モニタリング装置を同時に使用するときには、保護抵抗器、チョークコイルを装備したモニタリング電極を使用すること。

19. 可燃性の麻酔剤、笑気(N₂O)、酸素は使用しないこと。

高周波電気メスの使用の際は、必ず火花が出ますので清掃剤、消毒剤、接着剤用の溶媒として使用された可燃性の溶剤は、手術に入る前によく気化させること。

綿花、ガーゼは火花で引火する場合があるので注意すること。

20. 可燃性の吸入麻酔をすると引火爆発を起こすおそれがあり非常に危険です。歯科臨床には局部麻酔か静脈麻酔をお薦めいたします。

** 21. 患者に使用中はサービス又は保守をしないこと。

** (その他の注意)

1. 組織を焼灼するときに発生する煙には有害物質が含まれているという研究がある。手術室内の換気に注意し、微粒子除去性能の高いマスクの着用や排煙装置の使用を考慮すること。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管場所については次の事項に注意すること。

①本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

②水のかからないところに保管すること。

③気圧、温度、湿度、通風、日光、塵埃、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。

④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。

⑤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。

2. 耐用期間

正規の保守点検を行った場合に限り6年間とする。

(耐用期間は自己認証[当社データ]による)

但し、ハンドピース(電導子ハンドル)、フットスイッチ、電導子(チップ)などの付属品は消耗品であるので該当しない。

【保守・点検に係る事項】

**《使用者による保守点検事項》

詳細については使用説明書を参照すること。

**《業者による保守点検事項》

年1回の定期点検を当社又は当社の指定する業者に依頼すること。

1. 毎回の使用前に行う点検

- ①本体にフットスイッチ、ハンドピース、電源コード及び電導子(チップ)を接続し、ガタのないことを確認して電導子(チップ)を外す。
- ②本体にフットスイッチ、ハンドピース、電源コードが接続されていることを確認(電導子(チップ)は装着されていないことを確認する。)し、電源プラグを接続する。
- ③メインスイッチを入れ、メインスイッチの緑色のパイロットランプが点灯していることを確認する。
- ④フットスイッチを踏み、高周波が出ていることを知らせる黄色のパイロットランプが点灯し、同時に信号音が発せられることを確認する。
- ⑤フットスイッチが押されていないのにランプの点灯、信号音がある場合は故障と考える。
- ⑥ハンドピース及びコードにキズ、ヒビ等が発生したら新しい物に交換する。ハンドピースキャップのしまりが悪くなった場合は消耗品である新しいハンドピースキャップと交換する。

2. 本体、フットスイッチ、ハンドピース及びチップスタンドの清掃

- ①中性洗剤を含んだ布等で拭うこと。洗剤は硬く絞った布等でふき取ること。有機系溶剤(シンナー、ベンジン、アルコール等)は使用しないこと。
- ②直接、洗剤、水などをかけないこと。

3. 電導子(チップ)の清掃

電導子(チップ)には燃焼組織片や燃焼血液が付着して絶縁皮膜ができそのまま使用すると火花で組織が炭化する。使用中でも絶えずガーゼ等で清掃すること。時々研磨剤や細かいサンドペーパーで研磨する必要がある。

4. 清拭消毒・オートクレーブ

** ○は耐久性ありを意味する。 ×は耐久性がなしを意味する。

	清拭消毒	オートクレーブ
本体・フットスイッチ	○	×
ハンドピース(コード部分を含む)	○	○
チップスタンド (フタは取り外すこと)	○	○
電導子(チップ)	×	○

- ①オートクレーブは135度以下で行い乾燥工程は行わないこと。また、オートクレーブ後は十分自然乾燥させて使用すること。濡れたまま使用すると感電する場合があります。
- ②清拭消毒には、消毒用アルコール(エタノール)を用いること。グルタラル製剤、塩素系消毒剤は使用しないこと。
- ③薬液に浸けたり、超音波洗浄器による洗浄は行わないこと。

消耗品、付属品、本機器を廃棄する際は、汚染を防ぐ方法で廃棄をしてください。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 藤栄電気株式会社
神奈川県横浜市都筑区大丸26番地
TEL 045-941-6780

発売元 株式会社 ヨシダ
東京都台東区上野7-6-9
お問い合わせ窓口
ヨシダサポートセンター
TEL 03-6880-2155