

## サージトロン

(サージトロンPellevé S5)

TE86.2019.10

### 【警告】

- 適用使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項
- ◇当社指定以外のハンドピース・コード類、電極・アクセサリ・対極板等の使用は電氣的接触不良により、機器の損傷・発火の危険性があるため使用しないこと。
  - ◇本品は原理的に、正常な使用であってもアクティブ電極部からの火花の放電が避けられないため、周囲の可燃性麻酔剤や可燃性ガス、又は可燃性の液体や物質(消毒液等の気化ガス・乾燥したガーゼなど)、酸素回路中のガス漏れ、もしくは酸化性物質等が存在する所で使用しないこと。[火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える危険性があるため。]
  - ◇手術において、例えば可燃性の麻酔ガス又は亜酸化窒素(N<sub>2</sub>O)のような酸化ガス及び酸素を使う場合は、これらのガスが吸収されてしまう場合を除いて本品の使用を避けること。可能な限り清掃及び消毒には不燃性物質を使用すること。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物質は本品を使用する前に蒸発させること。患者の身体の下又はへそ(臍)などの体の陥凹部、及びちづ(腔)などの体くう(腔)に可燃性溶液が蓄積すると引火の危険があるため、本品を使用する前に必ず拭き取る。また、体内から生じるガスへ引火の危険性について注意すること。[熱傷が起こる危険性があるため。酸素濃度の高い空気は出火を起こし、患者及び術者に熱傷を負わせる可能性があるため。]
  - ◇酸素濃度の高い場所で本品を使用しないこと。[酸素濃度の高い空気は出火を起こし、患者及び術者に熱傷を負わせる可能性があるため。]
  - ◇本品は、高周波を利用している関係上、併用する他の医用電気機器、特に生命維持装置については、予め干渉による誤作動がないことを確認の上使用すること。[電磁的影響の誤作動により患者等に重大な損害を与える危険性があるため。]
  - ◇熱傷を防止するため、患者の皮膚と皮膚等、身体同士の部分を小面積で接触させないこと。また、患者の皮膚を少ない面積で金属部に接触させないこと。[熱傷が起こる危険性があるため。]
  - ◇本品から患者への経路において、高周波電流が遮断されるような不具合(例えば、コネクタ部やケーブルの破損や断線)が発生した場合には、本品を使用しないこと。[熱傷を起こす危険性があるため。]
  - ◇通電直後のメス先は蓄熱しているため、患者の皮膚や覆い布等にメス先電極が触れないようにすること。[熱傷を起こしたり覆い布が発火する危険性があるため。]
  - ◇熱傷を防止するため、治療時以外出力は発生させないこと。[熱傷が起こる危険性があるため。]
  - ◇接地した又は大地に対して大きな静電容量を持った金属部(例えば手術台の支持部など)を接触させないこと。[絶縁シート等を使用すること。]
  - ◇本品は、専門知識を有する医療従事者が使用すること。

### 【禁忌・禁止】

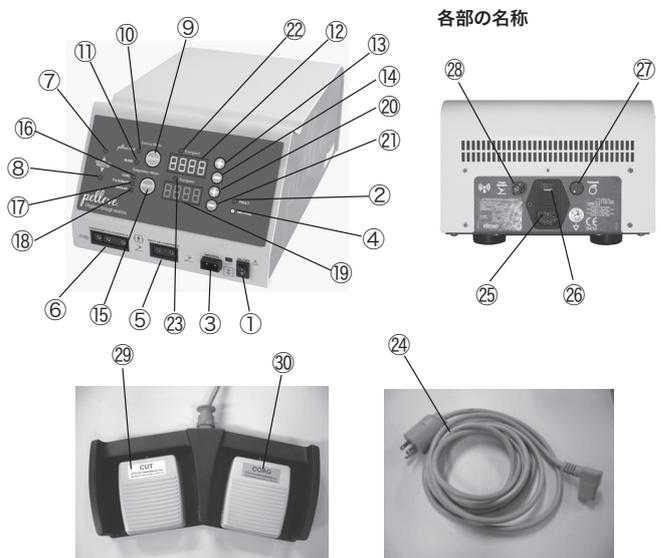
- ◇弊社が認めていない他社製品との併用はしないこと。[正常な機能が得られない可能性があるため。また、操作上の整合性が確認されていないため。]
- ◇本添付文書又は取扱説明書に記載している用途以外での使用しないこと。[誤った使用法は本品の破損を招く可能性があるため。]
- ◇本品を改造して使用しないこと。
- ◇過去に銀又はその他の金属に対してアナフィラキシー様症状などアレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。
- ◇本品のリューザブル対極板は、容量結合を利用したものであり、また本品への接続状態を検知する回路に適している為、指定された専用の対極板以外の使用を禁止する。[高周波電流の漏洩により、患者などに重大な損傷を与える可能性があるため。]
- ◇本品のディスプレイ対極板を含む単回使用製品は再滅菌・再使用を行わないこと。また、使用期限(期間)の切れたものを使用しないこと。
- ◇ハンドピース・コード類、電極・アクセサリやコネクタ部にひび・はがれ・摩耗等のある場合は使用しないこと。[熱傷を起こす可能性があるため。]
- ◇除細動器を使用する必要がある時は、本品の使用を中止し、電極や対極板を患者から隔離すること。

- ◇ペースメーカを装着した患者に本品の使用は避けること。本品をペースメーカを装着した患者に使用する場合は、権威者の助言を得ることや、ペースメーカ製造元に問い合わせをして十分に安全であることを確認すること。[本品から出力される電流の干渉により、ペースメーカの停止、固定レート化、不整レート発生等の動作不良、及び心室細動等の可能性があるため。]
- ◇ハンドピース、対極板及びバイポーラコードは、患者又は他の電気機器や診療台、及びそれらのコード類などの導体に接触させないこと。また、対極板のコードを金属性の物体に巻き付けないこと。[高周波電流の漏洩により他の電気機器が誤動作を起こす恐れがあるため。また、電気ショック、過熱により患者、手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。]
- ◇本品と心電計などを同時に患者に使用する場合には、電気メス対策のとられている心電計など(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いるもの)を用いること。また心電計などの電極は、患者の身体に固定している本品の対極板からできるだけ離れたところに固定すること。[電極を固定したところで熱傷を起こす可能性があるため。]
- ◇他の電気メスと本体の2台以上又は2台以上の本体を同時に使用しないこと。同時出力はもちろんのこと、患者への対極板の装着を含めた複数台の同時セットアップもしないこと。[他の電気メスからの高周波電流の分流により、患者および手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。]
- ◇本品は、EMC規格(電磁両立性)に適合した規格機器であるが、同時に使用する機器等がEMC規格(電磁両立性)に適合しない規格外機器である場合には、同時使用は避けること。[電磁的影響の誤作動により、患者等に重大な損傷を与える可能性があるため。]
- ◇本品は、電撃に対する保護がB型の医療機器とは併用しないこと。[分流を引き起こす可能性があるため]

### 【形状、構造及び原理等】

#### 形状:

- (1) 本体の寸法及び質量:  
外寸:W24.1 x H18 x D41.9cm 質量:11.8kg
- (2) 標準付属品:  
電源コード(着脱式)  
フットスイッチ(着脱式、別売)  
対極板(別売)  
ハンドピース(別売)  
フィンガースイッチハンドピース(別売)  
バイポーラコード(別売)  
メス先電極(別売)
- (3) その他併用機器:  
本品には、標準付属品の他に、他のellman-Japan社製製品を追加して使用する。



取扱説明書を必ずご参照下さい

番号	名 称	番号	名 称
①	電源スイッチ	⑩	青色表示ランプ(凝固モード)
②	FAULT指示ランプ	⑪	青色表示ランプ(焼灼モード)
③	対極板接続口	⑫	青色表示ランプ(バイポーラ凝固モード)
④	対極板接続確認ランプ	⑬	出力表示パネル(凝固モード)
⑤	バイポーラコード接続口	⑭	出力アップボタン(凝固モード)
⑥	ハンドピース接続口	⑮	出力ダウンボタン(凝固モード)
⑦	黄色表示ランプ(切開モード)	⑯	通電ランプ(切開モード)
⑧	青色表示ランプ(凝固モード)	⑰	通電ランプ(凝固モード)
⑨	切開モードSELECTボタン	⑱	電源コード(着脱式)
⑩	黄色表示ランプ(切開モード)	⑲	電源コード接続口
⑪	黄色表示ランプ(混合切開モード)	⑳	ラインヒューズ
⑫	出力表示パネル(切開モード)	㉑	通電音量調節つまみ
⑬	出力アップボタン(切開モード)	㉒	フットスイッチ接続口
⑭	出力ダウンボタン(切開モード)	㉓	フットスイッチ(着脱式)黄色ペダル
⑮	凝固モードSELECTボタン	㉔	フットスイッチ(着脱式)青色ペダル

### 構造:

本品は、モノポーラ出力回路とバイポーラ出力回路がある。モノポーラ出力の高周波の発生コントロール装置である本品と、高周波出力電流を生体に流し込むアクティブ電極と、アクティブ電極から生体に流入した高周波電流を安全に回収する対極板から構成されている。また、本品には、対極板回路を監視する安全監視モニタが組み込まれている。バイポーラ出力はバイポーラフォーセップ等のバイポーラ用電極を本品に接続し、通電したときに電極の間に高周波電流を流す構造である。

### 原理:

- 本品は主要周波数モノポーラ4.0MHz、バイポーラ1.7MHzの高周波接地形電気手術器である。対極板を接地する回路は静電容量を経由し、低周波に対しては高いインピーダンスを呈する。また、対極板は高周波電流の帰路を確保するため生体組織に熱傷などを生じない面積を有し、表面には合成樹脂のコーティングが施されており、低周波電流の導通を防止して、低周波電流による電撃から患者を保護する構造である。また、出力回路には保護インピーダンスが設置しており、電極の短絡又は接地などに対して機器を保護する構造である。
- 本品はフットスイッチによる操作と手持ちスイッチ(フィンガースイッチ)による操作が可能である。
- モノポーラ出力:モノポーラ電極先端部に電流を集中させ生体を切開・凝固を行う。高周波電流は対極板から回収されるため、モノポーラ出力する場合は対極板が必要である。
- バイポーラ出力:2つのごく近い電極を絶縁したアクセサリを用い、この電極の間に高周波電流を流し、生体を切開・凝固を行う。バイポーラ出力のみの場合は対極板は必要としない。
- 本品の出力モードは[CUT(切開)][BLEND(混合切開)][COAG(凝固)][FULGURATE(焼灼)][BIPOLAR(バイポーラ凝固)]である。

### 【使用目的及び効能・効果】

高周波電流を用いて生体組織の切開又は凝固(止血)を行うために外科手術に使用する。

### 使用目的に関連する使用上の注意

本品と共に使用可能なバイポーラ電極用コードは、次のellman-Japan社製品である。

- バイポーラ電極(バイポーラコード、バイポーラ接続コネクタ)
- バイポーラ電極(ハンドピース一体型バイポーラ電極)
- 滅菌済バイポーラ電極(バイポーラコード)

### 【品目仕様】

出力回路: 高周波接地型  
 作動モード: 切開(CUT)、混合切開(BLEND)、凝固(COAG)、焼灼(FULGURATE)及びバイポーラ凝固(BIPOLAR)  
 主要搬送周波数: モノポーラ4.0MHz、バイポーラ1.7MHz  
 出力の形式: モノポーラ及びバイポーラ  
 最大出力: 切開 / 120W  
 (500Ω負荷) 混合切開 / 90W  
 凝固 / 60W  
 焼灼 / 45W  
 (200Ω負荷) バイポーラ凝固 / 120W  
 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: B F形装着部をもつ機器  
 電気的定格: 電源電圧100V  
 交流・直流の別: 交流  
 周波数: 50Hz又は60Hz  
 電源入力: 330VA+10%  
 電磁両立性(EMC規格)への適合性:  
 本品はEMC規格IEC60601-1-2:2014(第4版)に適合している。

### 【操作方法又は使用方法等】

#### セットアップ

- 本品の設置とアース
  - 安定した表面が平らなテーブルか、専用移動台に設置すること。金属製の機器台に直接のせないようにすること。また、金属台にのせる場合は、台に布などをかけて、本品やコード類が金属部分に接触しないようにして使用すること。
  - 本品の前面にある電源スイッチが「OFF」の状態であることを確認し電源コードを本品背面に確実に接続すること。
  - 本品の電源は、手術台又は診療台、周辺電気機器などの電源とは別に単独の電源をとり、必ずアースをとって使用すること。
- 関連装置及び構成品の接続
  - 本品の前面にある電源スイッチが「OFF」の状態であることを確認すること。
  - フットスイッチ、対極板、バイポーラコード、ハンドピース等のケーブル類を所定の位置に正しく、確実に接続すること。[脱着時には各ケーブルのプラグ部分を持って行き、絶対にケーブルぶぶを持って脱着しないこと。]
  - モノポーラ使用時には対極板を使用すること。バイポーラのみの使用時には、患者に対極板を設置する必要はないが、本品には接続を行う方が好ましい。[対極板断線アラームが鳴り続けるため。]
  - 電源スイッチをオンにし、切開モード、凝固モードの出力アップボタン、出力ダウンボタンで所要の出力に設定すること。

#### 使用方法・操作方法\*

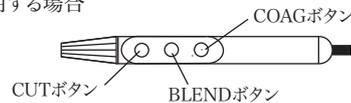
- 本品の動作確認
 

前面パネルの電源を入れると、本品は自動的に機能チェックを行う。[異常がある場合は「Error」を表示する。]
- 出力設定
 

モードSELECTボタンを押し設定したいモードを選択し、各モード出力表示パネル右にある各モードの出力アップボタン、出力ダウンボタンで各モードの出力を設定すること。必要最小限の出力で使用すること。
- 出力の発生\*
 

使用するモノポーラ、バイポーラによって出力方法が異なるため、各ボタンの機能は以下の図表を参照すること、また、必ず取扱説明書の出力方法を熟読すること。

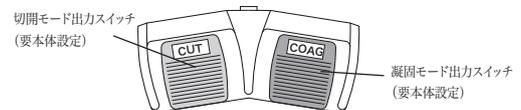
ア.モノポーラ出力を、トリプルボタンフィンガースイッチハンドピースで使用する場合



モノポーラ出力モード	フィンガースイッチのボタン
CUT (純切開)	CUT ボタン (黄)
BLEND (混合切開)	BLEND ボタン (黄)
COAG (凝固)	COAG ボタン (青)

- フットスイッチを使用する場合。
 

(ハンドピース使用によるモノポーラモード及びバイポーラモード使用によるバイポーラモードを操作する場合)



出力モード	フットスイッチのボタン
CUT (純切開)	切開モード出力スイッチ (要本体設定)
BLEND (混合切開)	切開モード出力スイッチ (要本体設定)
COAG (凝固)	凝固モード出力スイッチ (要本体設定)
FULGURATE (焼灼)	凝固モード出力スイッチ (要本体設定)
BIPOLAR (バイポーラ凝固)	凝固モード出力スイッチ (要本体設定)

#### 使用方法に関連する使用上の注意

- 本品を使用する際には、感電や熱傷の危険性を避けるため必ず医療用ゴム手袋等を着用すること。
- 使用する前には必ず対極板、ハンドピース、メス先電極、ケーブル類、その他アクセサリ類を点検すること。
- 通電部に絶縁被膜を施しているメス先電極については、拡大鏡などで絶縁に問題がないことを確認すること。
- モノポーラ手術を行う際は、必ず対極板を患者に装着すること。また、できるだけ術野に近いところで対極板の全面積があたるように固定すること。

- (5) 当社指定以外の対極板、ハンドピース、メス先電極、ケーブル類、その他アクセサリ類の使用は電氣的接触不良により、機器の損傷・発火の可能性があるため使用しないこと。
- (6) 再使用可能な対極板、ハンドピース、メス先電極、ケーブル類、その他アクセサリ類は、以下の項目を確認して使用すること。また、それらに不具合を認めた場合には、速やかにその使用を禁止すること。
  - ア. 形状にゆがみや破損などがないこと。
  - イ. 絶縁被覆部にひび、剥がれ、摩耗などがないこと。
  - ウ. その他、断線や絶縁不良などの可能性がないこと。

## 使用後の管理

- (1) 電源スイッチを「OFF」にすること。
- (2) 機器から対極板、ハンドピース、ケーブル類を抜くこと。
- (3) メス先電極、その他アクセサリ類は安全な方法で処理を行うこと。

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的な注意

#### 1. 使用前の確認事項

- (1) 本品及び関連装置の添付文書ならびに取扱説明書等の警告・禁忌・禁止事項を守り、安全で正しい使用方法ならびに操作方法を確認して使用すること。
- (2) 本品及び対極板は、滅菌しないこと。
- (3) 本品に接続して使用する対極板、ハンドピース、メス先電極、ケーブル類、その他アクセサリ類のうち、単回使用品は再滅菌・再使用を行わないこと。また、使用期限(期間)の切れたものは使用しないこと。
- (4) 使用するハンドピース、メス先電極、ケーブル類、その他アクセサリ類のうち再使用可能な未滅菌製品は、使用前にオートクレーブ滅菌又はガス滅菌を行うこと。滅菌時の温度は最高温度121°Cを超えないこと。また電極・アクセサリにキャップ等が付いている場合は、必ず取り外してから行うこと。
- (5) 本品の電源は、手術台又は診療台及び周辺電気機器などの電源とは別に単独の電源をとり必ずアースをとって使用すること。
- (6) 使用する前は、始業点検を必ず行うこと。その際、スイッチの接触状況、表示ランプ、出力指示音、出力状態などの点検を行い、正常に動作することを確認してから使用すること。
- (7) 本品の出力指示音は、他の医用電気機器の動作音や警報音と混同しないこと。
- (8) 対極板は、その全面積が患者の身体のできるだけ術野に近い部位に確実に当たるように固定すること。

#### 2. 使用上の注意点

- (1) 本品は対極板モニタ回路を搭載しているため、対極板の接続等に不備があった場合には警告音が鳴り、モノポーラ出力が停止する構造であるため、警告音が鳴った場合先ず対極板が確実に本品に接続されているか、及び対極板の患者への装着状況を確認すること。
- (2) 本品は高周波出力を発生させる装置で、手術スタッフや患者に危険を及ぼす出力を持ち合わせているため、出力はできるだけ必要最小限で使用する。
- (3) 通常の出力設定で問題なく使用していたにもかかわらず、途中で急に出力が弱く感じたり通電性が著しく低下した場合は無分別に出力を増大せず、先ず対極板コードの本品への接続、及び対極板の患者への装着状況に異常がないことを再確認すること。また、アクセサリの接触不良、電極への組織の付着などについても再確認すること。
- (4) 使用時以外は、本品や対極板を患者及び手術スタッフから隔離しておくこと。
- (5) 使用中には、患者の状態や本品の動作状態に異常がないことを常に確認すること。
- (6) 異常が発生した場合は、速やかに患者の安全を確保した後、適切な処置を行うこと。
- (7) 対極板は、その全面積が患者の身体のできるだけ術野に近い部位に確実に当たるように固定すること。
- (8) ケーブル類(対極板のケーブルを含む)が患者の下敷きにならないように注意すること。
- (9) 本品及び本品に関連するハンドピース、メス先電極、ケーブル類、その他アクセサリ類が術野内部等で破損し体内に破損片等が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性があるため、取扱には十分に注意し、破損した場合は破損片を必ず体内から除去すること。
- (10) 生命の維持に必要な器官や神経及び血管の近くでの本品の使用は、それらに損傷を与えないよう特に注意すること。
- (11) 絶縁コーティングされているメス先電極については、本品及びメス先電極の添付文書及び取扱説明書等をよく読み、安全で正しい使用方法ならびに操作方法を確認し、本品の出力設定及び通電時間に十分注意して使用すること。

### 不具合・有害事象

本品は使用に際し以下のような不具合・有害事象が考えられる。

#### 1. 不具合

日常の保守点検や使用前・使用後の点検に不備が合った場合、誤った使用をした場合、次の不具合が考えられる。

- (1) 併用機器の誤作動
  - ア. 併用機器がEMC規格(電磁両立性)に適合しない規格外機器である場合
  - イ. 当該機器および併用機器双方またはどちらか一方の電源アースの取り方に不備がある場合
  - ウ. 当該機器のケーブル類が保管用電気機器(電動ベッドや診療台など)のケーブル・コントローラや金属部分に接近又はは接触した場合
- (2) 出力不備
  - ア. メス先電極・アクセサリ等がハンドピースや接続ケーブルに適切に装着されていない場合
  - イ. 関連するケーブル類に断線、破損等があった場合

#### 2. 有害事象

使用上の注意を怠った場合、次の有害事象が考えられる。

- (1) 火災・爆発
  - ア. 可燃性液体・気体や物質が介在している状態で作動した場合
- (2) 熱傷、感電、電気ショック
  - ア. 高周波電流が対極板に還流されていない状態で出力し続けた場合
  - イ. 患者の身体が他の医療機器(診療ベッドや心電図モニターの電極など)の金属部分が接触している場合
  - ウ. 施術者や第三者の皮膚が患者の皮膚に触れたり、患者自身の皮膚と皮膚が触れあうような状態で出力した場合
  - エ. 接続ケーブルなどの洗浄、滅菌後に乾燥が不十分でぬれたままで使用した場合
  - オ. 他社の電気手術機器用対極板を使用した場合
  - カ. 通電部や絶縁被覆等にひび、剥がれ、摩耗等がある電極・アクセサリ等を使用した場合

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

#### 保管方法

- (1) 常温常圧下にて保管すること。
  - 周囲温度の範囲: -10°C~50°C
  - 相対湿度の範囲: 10%~95%(結露のないこと)
  - 気圧の範囲: 500hPa~1060hPa
- (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、イオウ分などを含んだ空気等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。

#### 使用の期限について

- (1) 本品及び関連装置の耐用年数は購入後5年である。[自己認証(当社データ)による]
- (2) 再滅菌可能な未滅菌製品は、経年劣化等、破損により安全性が損なわれた場合、使用の期限となる。尚、消耗品の為、修理不能である。
- (3) 単回使用の滅菌済製品は、初回使用で期限となる。尚、再使用はできない。尚、消耗品の為、修理不能である。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 使用者による保守点検事項

本品の使用、保守点検の責任は、使用者側にある。

- (1) メス先電極、その他アクセサリ類は、柔らかいスポンジ等で洗浄し、金属製のブラシ等は使用しないこと。また、絶縁コーティングされているメス先電極は強くこすらないこと。
- (2) 本品に使用する未滅菌製品の電極、アクセサリの滅菌方法は次のとおりとする。ただし、対極板を除く。
 

ア. オートクレーブ滅菌:	滅菌温度	121°C
	滅菌時間	15分
イ. ガス滅菌使用ガス:	エチレンオキシサイド	20%
	炭酸ガス	80%
	ガス濃度	400~600mg/L
	圧力(ゲージ圧)	88.3~107.9kPa
	温度	50~55°C
	湿度	40~60%
	滅菌時間	5時間以上

滅菌後は十分にガス抜きを行い、残留ガスを抜去する。

- (3)本品に関連するハンドピース、メス先電極、ケーブル類、その他アクセサリ類を滅菌する際ガス滅菌とオートクレーブ滅菌等、異なる滅菌方法を交互に行なうと摩耗や劣化を早める可能性があるため、滅菌方法を統一すること。
- (4)単回使用品は包装状態を確認し、破損、よごれ等が認められた場合には使用せず適切に廃棄すること。
- (5)単回使用品は使用期限を確認し期限が過ぎている場合には適切に廃棄すること。
- (6)単回使用品の使用後は適切に廃棄すること。
- (7)保守点検は、取扱説明書の「保守点検と整備」項目を参照の上実施し、点検責任者、点検場所、点検記録、保管場所を決めて正しく運用すること。
- (8)保守点検を怠ると重大事故に繋がる可能性もあり、本品を常に正しく作動させるために、定期的に保守点検を実施すること。点検事項の励行、修理依頼の判断を行い、老朽化、消耗などによって本品の安全性が低下しないよう維持すること。
  - ア.始業点検は本品及びアクセサリを使用する前に行うこと。
  - イ.本品の外観上の不具合や動作チェックを主として行うこと。
  - ウ.アクセサリの保守点検については各メス先電極、ハンドピース及び対極板などの絶縁部に傷がついていないかどうかの確認を行うこと。
  - エ.本品とアクセサリ類が正しく接続できるかどうかの確認を行うこと。
  - オ.使用中、異常な動作音の有無確認などのチェックを行うこと。
  - カ.終業点検は、使用時に異常が無かった場合は、主に清掃などを中心に行うこと。
  - キ.使用中もしくは点検時において正しく使用したにも関わらず異常が認められた場合、必ずメーカーで点検をうけること。
  - ク.定期的な電気安全性の試験についてはメーカーに依頼すること。
  - ケ.長期間使用せずに保管していた場合は、使用する前にメーカーで点検を受けること。
- (9)本品内部は高電圧を使用しているため、本品のカバーなどを外しての保守点検、修理などは感電の危険があるため、メーカーに依頼すること。

#### 業者による保守点検事項

- (1)保守点検は、取扱説明書の「保守点検と整備」項目を参照して以下のとおり実施し、点検責任者、点検場所、点検記録、保管場所を決めて正しく運用すること。
  - ア.日常点検は、日々の使用頻度に合わせて目視・外観検査及び接続検査を実施すること。
  - イ.3ヶ月点検は、3ヶ月に1回を目安にして附属品、対極板、ハンドピース、メス先電極、ケーブル類、その他のアクセサリ類等の保守点検ならびに本品の一般構造検査及び通電動作点検を実施すること。
  - ウ.1年点検は、メーカーに電気試験の実施を依頼すること。
- (2)本品は、毎年最低1回、電気的な安全性及び性能を確認するために、JIS規格に定められたT0601-1(医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項)ならびにT0601-2-2(電気メス)に準じた電気試験項目による点検を行うこと。

#### 修理・故障

- (1)故障したときは機器に点検修理が必要であるという適切な表示を行い、メーカーに修理を依頼すること。
- (2)本品の修理対応期間及び修理部品の供給は、販売中止後5年とする。
- (3)本品が耐用年数を過ぎた場合、性能機能及び安全性は保障されないため故障の状態によっては、修理不能になることがある。
- (4)耐用年数の如何に係わらず、販売中止後5年を期限として、修理部品の輸入供給中止に伴い修理対応が不可能となる。
- (5)電極・アクセサリ及びケーブル類は消耗品の為、修理不能である。

#### 【包装】

1台単位で梱包

#### 【主要文献及び文献請求先】

株式会社ellman-Japan  
〒550-0003 大阪府大阪市西区京町堀一丁目8番33号  
TEL:06-6448-2511 FAX:06-6448-2522  
<http://www.ellman.co.jp>  
[hello@ellman.co.jp](mailto:hello@ellman.co.jp)

#### 【製造業者及び製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】\*

製造販売業者:株式会社ellman-Japan  
〒550-0003 大阪府大阪市西区京町堀一丁目8番33号  
TEL:06-6448-2511 FAX:06-6448-2522  
<http://www.ellman.co.jp>  
[hello@ellman.co.jp](mailto:hello@ellman.co.jp)  
製造業者: Hologic, Inc (米国)

#### 【医療機器販売業者の氏名又は名称及び住所】