機械器具　29　電気手術器

管理医療機器　特定保守管理医療機器　　一般的電気手術器　70647000

電気手術器　COA-50NX

【警告】

1. 可燃性の麻酔ガスまたは笑気のような酸化ガスおよ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、その使用を避けること。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、これらの可燃性媒体への着火源となるため]
2. 可能な限り清掃および消毒には不燃性物質を使用すること。
3. 出力電力の設定は、意図した目的を達成するために必要最小限にすること。
4. 他の電気メス（特に高周波接地型）との併用は行なわないこと。
5. 本装置は高周波電流を使用しているため、他の医療機器の電磁的干渉により、誤動作をおこし、患者などに重大な傷害を与える恐れがある。あらかじめ干渉による誤動作がないことを確認した上で使用すること。
6. 使用中に異常を確認した場合は、直ちに患者の安全を確保し装置本体の電源を切った上で適切な処置を施すこと。

【禁忌・禁止】

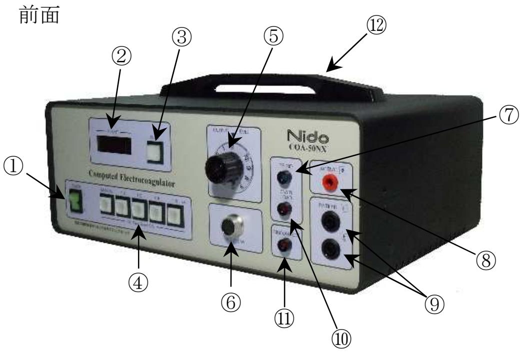
1. 心臓ペースメーカーまたは他の能動型埋め込み機器を装着した患者においては使用しないこと。[ペースメーカーの動作への干渉発生またはペースメーカーへの損傷を与える危険性があるため]
2. 本装置の機能・特性及び性能について充分な訓練を受けた医師もしくは医師の指示を受け訓練した専門の医療スタッフ以外の者が本装置を操作しないこと。
3. 本装置のカバーを取り外して使用しないこと。
4. 本装置を改造しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観及び各部の名称

①本体

前面



番号	名　称
①	電源スイッチ
②	カウンター表示部
③	カウンターゼロセットボタン
④	タイマー選択ボタン
⑤	出力ダイヤル
⑥	フットスイッチコネクタ
⑦	出力インジケータ
⑧	活性電極ジャック
⑨	対極ジャック
⑩	オーバーロードインジケーター
⑪	対極板断線モニタ
⑫	取手

背面

ヒューズと電源コードコネクタを配置

②構成品

品　名	個数
COA-50NX 用対極板	1
電極絶縁針	1 セット

③付属品

品　名	個数
ニードルホルダー	1
電源コード	1
フットスイッチ	1
特殊ピンセット	1
予備ヒューズ	2

2. 寸法及び重量

寸法：幅 320mm×高さ 150mm×奥行き 220mm

重量：8.1kg

3. 電気的定格

定格電圧：100-120V～ 50/60Hz

電源入力 ：400VA

外部電源から電力を受ける機器：クラス I 機器

装着部：BF 形装着部

4. 原理

出力電極と対極板を所定の場所に接続し、患者に対極板を貼付し、完全な閉回路が完成した後に出力スイッチを押すことにより、出力電極より高周波の電流が出力され、凝固等が発現する。尚、この使用された高周波は対極板から完全に吸収されて、人体に対する影響は原理的に皆無となる。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

COA-50NX は高周波電流を用いて、生体組織を凝固する。

2. 使用目的に関連した使用上の注意

本装置に使用する対極板、電極絶縁針、コード類は付属の物を必ず使用すること。また改造をしないこと。

【品目仕様等】

1. 出力性能

最大出力：56-80W

出力周波数：1MHz

カウンター方式：4 桁デジタル

タイマー方式：5 段階（マニュアル、1/8、1/4、1/2、1 秒）

2. 出力に関するその他機能

タイマーマニュアル使用時は最大 1min で自動的に通電 OFF。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

①本体の電源スイッチが OFF になっていることを確認してから、電源コードを接地端子付き 3P コンセントに接続する。

②フットスイッチ、ニードルホルダーを本体に接続する。

2. 使用方法

①患者に対極板を装着する。正しく装着出来たら本体の対極ジャックに接続する。

②各設定値を確認し、必要があれば変更する。

③ニードルホルダーに電極絶縁針を取付ける。

④正面パネルの電源スイッチを ON にする。

⑤電極絶縁針を術部に挿入し、フットスイッチを踏む。出力は、出力音と共に本体の出力インジケータが点灯する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑥使用を終えたときは、本体の電源をOFFにして、接続したアクセサリ類と患者に装着した対極板を取り外す。

◇ 本製品は安全対策として、使用中に80W以上の出力があった場合は、オーバーロードインジケーターが点灯して出力がストップする機能がある。この場合は電源スイッチをOFFにして、再度ONすることで出力が回復する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

①電気手術器の操作・手技に習熟した者以外は、本品を使用しないこと。

②本装置の使用前には、本添付文書および取扱説明書を熟読すること。

③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分（例えば、手術台の支持部など）に患者を接触させない。絶縁シーツの使用を推奨する。

③患者の皮膚と皮膚の接触（例えば、患者の腕と身体の間）は、乾いたガーゼを挿入し、避けること。

④患者に電気手術器と生体信号監視装置を同時に使用する場合は、モニタ電極はできるだけ手術用の電極（アクティブ電極対極板）から離して装着する。針状のモニタ電極は推奨しない。

⑤出力は消毒等に用いたアルコールが蒸発していること、及び滞留していない状態で行うこと。

⑥患者の身体の下又は臍などの陥凹部、及び膣などの体腔に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された液体を、電気手術器を使用する前に、拭きとること。

⑦一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離しておくこと。

⑧電気手術器の故障は意図しない出力の上昇をまねく恐れがある。

⑨液体の入った容器を本体の上に置かないこと。また、本体に液体をこぼさないこと。

⑩アクセサリ類は、適切な差込口に接続すること。また、意図する目的用に設計されたコネクタを使用すること。なお、使用方法については、添付文書および取扱説明書に従うこと。

⑪正常な操作設定で正しく動作している電気手術器に明らかな出力低下または故障が発生した場合は、誤った対極板の使用または対極板の不完全な接続の可能性がある。このような場合は、出力を上げる前に対極板の使用と接続を確認すること。

⑫手術用の電極コードと患者または他のコードと接触しないように配置すること。

⑬電気手術器のアクセサリ類は、損傷の有無について日常的に点検すること。特に電極コードは絶縁損傷の有無については確認すること。

⑭アクティブ電極を治療対象組織に接触または近位部に移動させるまでは電気手術器を出力しないこと。

⑮アクセサリ類のコードをコイル状に巻いて使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

①重大な不具合

・ アクセサリを正しい接続口に接続しなかったことによるアクセサリの予期しない作動

②重大な有害事象

・ 適切でない出力モードの使用による意図しない効果の発現
・ 長時間出力による対極板装着部位の熱傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

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、硫黄分を含んだ空気、強度の磁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。

③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの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保管しないこと。

2. 耐用期間

10年（自己認証による）

ただし、使用上の注意を遵守し、指定した保守点検を実施した場合。なお、耐用期間内に於いても、使用状況により突発的な故障、著しい消耗、劣化、破損等を生じた場合には部品交換の必要な場合がある。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

①日常点検

・本品の使用前に使用前点検を行うこと。
・本品の使用中、正常に動作してることを確認すること。
・本品の使用後は、外観点検及びクリーニングを行うこと。
・電源コード、フットスイッチのケーブル及びコネクタに損傷がないことを確認

②定期点検

・本体の表示やスイッチの動作及び機能確認

2. 業者による定期点検事項

①点検頻度：1年毎

②点検項目

・外観点検
・機能点検
・出力測定
・漏れ電流測定

◇医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。

【包装】

1台／1箱

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先
ニドー工業株式会社
〒885-0041　宮崎県都城市一万城町26-3
℡0986-25-1815

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
ニドー工業株式会社
〒885-0041　宮崎県都城市一万城町26-3
℡0986-25-1815