



【JM-05】

* 2023 年 1 月 (第 2 版)

2022 年 3 月 (第 1 版)

医療機器認証番号: 304ADBZX00003000

機械器具 29 電気手術器

(機械器具 25 医療用鏡)

管理医療機器 一般的電気手術器 (JMDN コード: 70647000)

(処置用対極板 JMDN コード: 11500002)

(単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 JMDN コード: 70164020)

(電気手術器用ケーブル及びスイッチ JMDN コード: 70657000)

特定保守管理医療機器 joimax RFシステム

再使用禁止

【警告】

＜適用対象（患者）＞

1. 心臓ペースメーカ・植込み型除細動器等の医用電気機器を体内に埋め込んでいる患者には、十分に安全を確認した上で使用すること。[電気手術器からの出力電流の干渉によりペースメーカの停止、固定レート化、不整レート等の動作不良及び心室細動等の危険性があるため。]

＜併用医療機器＞

1. 電気手術器は高周波電流を出力するため、併用する他の医用電気機器へ電磁的影響を与えて誤作動の原因となる場合がある。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。[特に生命維持装置については、誤作動により患者に重大な障害を与える可能性があるため。]

＜使用方法＞

1. 電気手術器は正常な使用であっても、アクティブ電極から火花が発生し、また高温となるため可燃性物質に引火し、燃焼・爆発する危険がある。そのため、以下の物質が存在する場合は、電気手術器を使用する前に適切に除去すること。[引火・爆発した場合、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おそれがあるため。]
 - (1) 酸素濃度が高い雰囲気、可燃性麻酔ガス、酸化ガス(亜酸化窒素[N₂O]等)が存在する場合は吸引・除去する。特に胸部又は頭頸部の手術においては、必ず吸引・除去すること。
 - (2) 身体の下、へそ(臍)などの身体の窪み、ちつ(膣)のような体腔に可燃性溶液(アルコール含有消毒剤等)が蓄積する場合は拭き取る。
 - (3) 手術用ドレープの下に可燃性溶液(揮発したものを含む)が蓄積しないように注意する。
 - (4) 体内ガスの発生が懸念される場合は、腸内洗浄を行い、不燃性ガスを注入する。
 - (5) 可燃性薬剤で清掃や消毒した場合は十分蒸発させる。
 - (6) 溶媒及び接着剤は十分蒸発させる。
 - (7) 術野に乾燥したガーゼや綿がある場合は、電気手術器を出力する前に除去する。

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器(相互作用の項参照)＞

1. 高周波接地形(ノンフローティング形)の電気手術器との併用使用。[電磁干渉による誤作動のおそれがある。]
2. 本品の対極板接触不良モニタに適合しないモニタ形対極板の使用。[適切に作動しないおそれがある。]

＜使用方法＞

1. バイポーラコードはバイポーラ出力端子専用であり、モノポーラ出力端子には接続しないこと。[誤ってモノポーラ出力端子に接続すると予期せぬ出力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。]
2. モノポーラ電極、バイポーラ電極及び対極板は再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

* 1. 外観

(1) 本体



寸法: W-433×D-475×H-173 (mm)

(2) フットスイッチ



(3) 対極板(再使用禁止)



(4) 対極板接続ケーブル



(5) モノポーラハンドピース



(6) バイポーラハンドピース



取扱説明書を必ず参照すること

(7) モノポーラ電極(再使用禁止)



(8) バイポーラ電極(再使用禁止)



電極の寸法

タイプ	名称及び型番	有効長(mm)	シャフト外径(mm)
モノポーラ電極			
1	JMPP27025	270	2.8
2	JMPP27025*	270	2.8
バイポーラ電極			
1	JBPP27020	270	2.0
2	JBPP27025	240	2.5
3	JVP32024	320	2.5
4	JVP28024	275	2.5
5	JVP27525S	275	2.0

(9) バイポーラ用ハンドル



(10) バイポーラ用シャフト



寸法

タイプ	型番	有効長(mm)	シャフト外径(mm)
1	JVHS32030	320	3.0
2	JVHS28030	275	3.0
3	JVHS27527S	275	2.5

上記の寸法表に記載されたシャフト外径(挿入部最大径)及び有効長だけによって選択された機器に、組合せの互換性があることを保証するものではない。

(11) バイポーラ用ケーブル



2. 電気的定格及び機器の分類

電源電圧	交流 100V~127V
電源周波数	50/60Hz
電源入力	10A
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による分類	CF 形装着部
患者回路の分類	高周波非接地形
水の有害な浸入及び微粒子状物質の有害な浸入に対する保護等級	IP21 (本体) IPX8 (フットスイッチ)

3. デューティサイクル：10 秒 ON/30 秒 OFF

* 4. 操作モード及び出力値

各モードの最大出力電圧は取扱説明書を参照すること。

モード	出力範囲(W)	基本周波数(Hz)
モノポーラ切開		
Standard	1~350	350 k
Micro	1~50	350 k
Dry	1~200	350 k
Resection	250	350 k
Laparoscopy	1~200	350 k
モノポーラ凝固		
Rhizotomy (Version:2 のみ)	1~60	350 k
Neurotomy (Version:3 のみ)	1~60	350 k
Moderate	1~120	350 k
Forced Coag	1~80	1 M
Forced mixed	1~120	350 k
Forced cutting	1~250	350 k
Spray	1~120	1 M
Resection	1~120	350 k
Laparoscopy	1~120	350 k

モード	出力範囲(W)	基本周波数(Hz)
バイポーラ切開		
Spine VAP	1~60	350 k
Bipolar Cut	1~200	350 k
Bipolar scissors	1~120	350 k
バイポーラ凝固		
Spine Coag	1~60	350 k
Standard	1~120	350 k
Standard Auto	5~120	350 k
Micro	0.1~20	350 k
Forced	1~100	350 k
Bipolar scissors	1~120	350 k
Laparoscopy	1~120	350 k
Bipolar Neurotomy (Version:3 のみ)	1~100	350 k

5. モードの説明

(1) モノポーラ切開

モード	特 徴
Standard	生体組織の切開に、クレストファクタが低い高性能 RF 電流が使用される。組織の種類の変化や切開領域や速度の変化に応じて、出力を必要最小限のレベルにすばやく調整する。
Micro	微小電極を使用した電気外科的切開に使用される。電力レベルの非常に細かい制御と正確な作業を可能にする。
Dry	乾燥切開で使用される。大きく制御されたアークが生成され、深い凝固作用をもたらす。
Resection	アーク制御は、同時に最小化された出力電力で切開効果を生成する。これにより、直接切開が容易になり、電極部での炭化物付着が防止される。
Laparoscopy	内視鏡検査又は関節鏡検査時にモノポーラ切開を行うときに使用される。

(2) モノポーラ凝固

Rhizotomy Neurotomy	椎間関節の内視鏡治療において、組織の切除及び表面凝固のために使用される。
Moderate	出血性の滲出を止めるため、比較的大きな組織領域の止血のため、及び小さな領域の凝固のために、接触凝固とともに使用される。組織の炭化が防止され、組織への電極の付着が大幅に減少する。他の凝固モードよりも深い凝固深度が達成される。
Forced Coag	パルス波出力により低侵襲な接触凝固に使用される。微細電極や接触面積の小さい電極を使用する。切開作用が少なく高度な凝固を実現する。
Forced mixed	低侵襲な接触凝固に使用される。微細電極や接触面積の小さい電極を使用する。中程度の切開能で高度な凝固を実現する。
Forced cutting	低侵襲な接触凝固に使用される。微細電極や接触面積の小さい電極を使用する。高い切開能と良好な止血性能を実現する。
Spray	実質組織及びアクセスしにくい隙間での止血のために、パルス波出力によるアーク使用の非接触表面凝固で使用される。
Resection	婦人科及び泌尿器科で止血に使用される。
Laparoscopy	内視鏡検査又は関節鏡検査時の凝固のために使用される。

(3) バイポーラ切開

モード	特 徴
Spine VAP	低侵襲な脊椎内視鏡手術時に、組織の焼灼・蒸散による切開のために使用される。
Bipolar Cut	内視鏡器具での切開に使用する。
Bipolar scissors	切開又はピンポイント凝固、ブレンダー切開、及び表面凝固を行う前、又はその作用中に使用できる。

* (4) バイポーラ凝固

モード	特 徴
Spine Coag	低侵襲な脊椎内視鏡手術時に、組織の切除や凝固、及び止血のために使用される。
Standard	非アーク接触凝固に使用される。
Standard Auto	非アーク接触凝固に使用される。組織と接触すると自動的に活性化が始まる。ソケットメニューの記号「AUTOSTART」で視覚化される。遅延時間をディスプレイ上で設定できる。
Micro	非アーク接触凝固に使用される。0.1W までの出力を細かく制御し、微細な組織の局所的接触凝固を可能にする。
Forced	強制的な凝固に使用される。
Bipolar scissors	切開又はピンポイント凝固、ブレンダー切開、及び表面凝固を行う前、又はその作用中に使用できる。
Laparoscopy	内視鏡器具と組み合わせて凝固に使用される。
Bipolar Neurotomy	椎間関節の内視鏡治療において、組織の切除及び表面凝固のために使用される。

6. 操作環境

温度	10～40℃
湿度	30～75%（但し、結露しないこと。）

* 7. 電磁両立性： IEC 60601-1-2：2014 に適合

<組成>

電極：ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)、ポリテトラフルオロエチレン、ガラス繊維強化ポリアミド、ポリアミド
 バイポーラ用シャフト：ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)
 対極板：アルミニウム、ハイドロゲル、ポリエチレン/アクリル系粘着剤

<作動・動作原理>

1. モノポーラ出力

生体の神経、筋に対して電氣的刺激を感じない高周波電流をモノポーラ電極から生体組織に流し対極板で回収する装置であり、モノポーラ電極と接触する組織部に発生するジュール熱及び放電による熱作用によって切開、凝固を行う手術器

である。必要に応じて、内視鏡的に組織の切断、切除、切開、止血又は凝固をすることもできる。組織の切開又は凝固、並びに、内視鏡的な組織の切断、切除、切開、止血又は凝固の作用は出力波形の種類と出力電圧に依存する。

2. バイポーラ出力

高周波電流を用いることはモノポーラと同様であるが対極板を使用せず、バイポーラ電極に高周波電流を流すことにより、バイポーラ電極と接触する組織の切開、凝固(止血)を行う。必要に応じて、内視鏡的に組織の切断、切除、切開、止血又は凝固を行う。

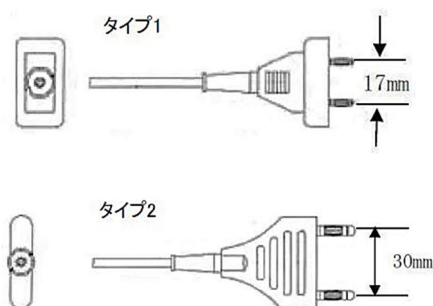
【使用目的又は効果】

<使用目的>

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用すること。内視鏡的に組織の切断、切除、切開、止血又は凝固をすることもできる。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

- この電気手術器本体のバイポーラ出力端子は、以下の形状である。joimax 社製の専用コネクタを有するケーブルと接続して使用すること。



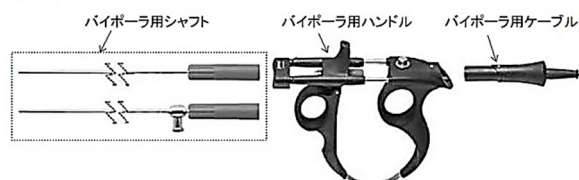
- 本品の内視鏡用処置具と一緒に使用することを意図した内視鏡は電気、電子、電気光学、医用電気又は電気音響装置に関する事項を含み、及び IEC 60601-2-18 に適合すること。

【使用方法等】

<使用方法>

- 使用前の準備
 - 使用目的にあわせて適切なハンドピース、電極、バイポーラ用ハンドル、バイポーラ用シャフト、バイポーラ用ケーブルを用意し、滅菌済みであることを確認する。
 - 本体の電源スイッチをオフにする。
 - ハンドピース及びフットスイッチを、本体の接続口に確実に接続する。
 - モノポーラ手術を行う場合は、対極板と対極板接続ケーブルを接続し、対極板を患者の適切な部位へ装着し、対極板接続ケーブルを本体の接続口に確実に接続する。
 - 内視鏡的なバイポーラ手術を行う場合は、以下に示す接続を確実に実行し準備する。

バイポーラ電極のタイプ 1 又はタイプ 2 を使用する場合、電極をバイポーラハンドピースの接続口に確実に接続する。バイポーラ電極のタイプ 3～タイプ 5 を使用する場合は、バイポーラ用ハンドル、バイポーラ用シャフト、バイポーラ用ケーブルを適切に組立てて、バイポーラ電極を接続する。バイポーラ用ケーブルは本体の接続口に確実に接続する(下図参照)。



2. 使用中の操作

- (1) 本体の電源スイッチをオンにして、装置に異常がないこと、エラー表示がないことを確認する。
- (2) 用意した電極を、使用目的にあわせて適切なハンドピース又はバイポーラ用ハンドルに接続する。
- (3) 使用したいモードを選択し、手術に必要な最低限の出力設定を行う。
- (4) 接続したフットスイッチを操作し、手術を行う。

3. 使用後の処置

- (1) 電源スイッチをオフにして、電源コードを外す。
- (2) 電極及び対極板等を取り外し、単回使用の製品は廃棄し、再使用可能な製品は取扱説明書に従って、洗浄を行う。
- (3) 本体の清拭を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前の注意事項

- (1) 電気手術器の故障は、意図しない出力の上昇を招くおそれがあるため、使用前に始業点検を行い、異常がないことを確認すること。
- (2) joimax 社製以外のアクティブ電極、対極板、附属品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推奨しない。もし使用する場合は十分に安全を確認してから使用すること。
- (3) 手術手技に適した出力特性が得られるように、使用前に適切なモノポーラモード、バイポーラモードが選択され、適切な出力値が設定されていることを確認すること。希望するモードや出力値と異なっている場合には、設定し直すこと。

2. 使用中の注意事項

- (1) 必ず目標部位にアクティブ電極を接触させた後に出力を開始すること。出力をさせながらアクティブ電極を組織に接触させないこと。[アクティブ電極を組織に接触させない状態で出力した場合、アクティブ電極の絶縁部分が組織や鋼製器具に接触すると容量結合による意図しない出力、絶縁部の破損、アクティブ電極の溶解等により、熱傷の危険性が高まるため。]
- (2) 出力値は可能な限り低い設定とし、出力時間は最小限とすること。[組織等に過度な熱影響を与える可能性があるため。スプレー凝固等の高電圧のモードを使用すると、高周波分流が発生しやすくなるため。]
- (3) 使用するアクティブ附属品の定格電圧と本品の各モードの最大出力電圧を確認し、アクティブ附属品の定格電圧を超えない範囲で使用する。
- (4) 電気手術器が正しく動作しているときに期待する臨床効果が得られない場合、対極板と患者の装着状態不良、アクティブ電極の炭化物付着、アクティブ附属品の接触不良等が考えられるため、むやみに出力値を上げずにアクティブ附属品の外観確認、各部の接続状態の確認などの原因調査を行った上で異常がないことを確認してから出力値を上げること。
- (5) アクティブ附属品を使用しないときは、常に絶縁された安全な場所(絶縁ケースの中、器械台の上等)に置き、患者の上に置いたり、術者に接触したりしないようにすること。ケースに入れる場合は単品で入れ、特に金属製の器具を同一のケースに入れることは絶対に避けること。[偶発的な通電等により患者が負傷したり、可燃物に引火したりするおそれがある。]
- (6) 鋼製器具にアクティブ電極を接触させて使用する場合は、次の点に注意して使用すること。[アクティブ電極と鋼製器具との間で放電が発生すると術者や介助者、手術スタッフが感電又は熱傷を負ったり、アクティブ電極が破損・溶解したりする可能性がある。また、放電により高周波電流の一部が整流され、低周波成分を生じて神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こすため。]
 1. アクティブ電極を鋼製器具に確実に接触させてから出力すること。
 2. 鋼製器具はしっかりと握り、手と鋼製器具の接触面を十分に確保すること。

- (7) アクティブ電極と組織との間で電気放電を生じるスプレー凝固のようなモードでは神経・筋に刺激が生じて患者の身体に反射運動が起こることがあるため、出力値を最小限にする等、注意して使用すること。[特に TUR(経尿道的切除術)では、閉鎖神経反射を起こすことがあり、意図しない患者の健康被害を生じるおそれがある。]
 - (8) 停電や電圧低下、その他の要因で電気手術器が再起動した場合は、手術を再開する前に対極板の装着状態やモード、出力値等の設定を必ず確認すること。
 - (9) 電気手術器のデューティーサイクルを超える長時間の連続出力は避けること。[機器の故障及びアクティブ附属品の破損のおそれがある。また対極板貼付部位が高温となり、熱傷の可能性が高まるため。]
 - (10) 対極板の使用に関しては以下の点に注意すること。
 1. 熱傷、その他の皮膚障害が発生するおそれがあるため、次のような部位を避けて貼付すること。
 - 1) 手術中に圧迫を受ける部位。
 - 2) 骨の突出した部位、屈曲部位。
 - 3) 皮膚障害(損傷・病変・瘢痕)のある部位、入れ墨のある部位。
 - 4) 体内に金属製インプラントがある場合、その付近。
 - 5) 薬液や体液等が貯留する可能性がある部位。
 - 6) 臀部への貼付
 2. 対極板は患者の適切な部位に、その全面積を身体に密着させるよう貼付すること。また製品状態が良くない対極板を使用しないこと。[対極板装着部で温度上昇を起こし、熱傷のおそれがある。]
 3. 手術部位に応じて、可能であれば上腕部又は大腿部に対極板を貼付すること。但し、手術部位から 20cm 以内には貼付しないこと。
 - (11) 使用中に、シャフトや電極、プローブが異常な温度上昇になっていないか注意すること。[熱傷のおそれがある。]
 - (12) 電極やシャフト先端には鋭利な部分があるので取扱いに注意すること。[患者や術者が負傷するおそれがある。]
- ### 3. 本体の警報発生時の注意事項
- (1) 警報が鳴りディスプレイにエラーが表示された場合は、取扱説明書の該当欄で確認するか、製造販売元に問い合わせること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 手術室にある携帯型又は可動式通信装置の作動によって電気手術器の機能に影響を与える場合があるため、他の装置による干渉が疑われる場合は、問題が解決するまで電気手術器の使用を中断すること。
- (2) 本品の上、又は近接して他の機器を配置しないこと。可能な限り、電気手術器本体及びアクティブ附属品から離して設置すること。[電磁的干渉が発生するおそれがある。]
- (3) 本品は保護接地を備えた電源(商用)だけに接続し、3P-2P変換プラグ及び延長コードを使用しないこと。[電撃の危険を回避するため。]
- (4) 本品と接続使用する再使用型のアクティブ附属品やコード類は、日常点検を実施し劣化や損傷がないことを確認すること。
- (5) 本品を使用中は、患者の状態や本品の動作状態に異常がないことを適宜確認すること。
- (6) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
- (7) 患者の皮膚と皮膚(腕と胴体等)とを小面積で接触させないこと。接触する場合は乾いた布を挿入するなどして避けること。[熱傷を防止するため。]
- (8) 患者を金属部(手術台、支持器等)に接触させないこと。
- (9) 患者が身に付けている金属製品は手術前に取り外すこと。[接地された金属等に触れると熱傷のおそれがある。]
- (10) アクティブ附属品のコード及び対極板コードは患者又は他の機器のコードなどの導体に接触しないようにすること。

- (11) 外科的処置において、高周波電流が比較的狭い断面積に流れる部位には、モノポーラを使用せずにバイポーラを使用することを推奨する。
- (12) 電気外科手術中に発生する煙（サージカルスモーク）は有害な成分を含んでいる可能性があるため、手術用マスクの適切な使用及び排煙装置による十分な換気を推奨する。
- (13) 液体の入った容器を本品の上に置かないこと。液体がこぼれた場合は、すぐに拭き取ること。
- (14) 誤ってフットスイッチを踏んだことによる偶発的な出力を防止するために、フットスイッチの配置等に注意すること。
- (15) 本品がオーバーヒートしたりダメージを受けたりしないように、左右、背面に十分な空間を設けること。
- (16) 治療終了時に、電極やシャフト、プローブ等に欠損等の異常がないことを確認すること。[本品が損傷した場合、患者に遺残物が残る可能性がある。]
- (17) 対極板を貼付することにより、種々の刺激（剥がす際の機械的刺激・粘着剤の刺激・長時間貼付の刺激等）によって、まれに貼付部位に発赤を生じる場合がある。
- (18) バイポーラ用ハンドル、バイポーラ用シャフト、バイポーラ用ケーブルがハイリスク手術に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- (19) バイポーラ用ハンドル、バイポーラ用シャフト、バイポーラ用ケーブルがプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
一般的電気手術器 (高周波接地形)	使用禁止	誤作動や相互干渉を発生させる可能性がある。
処置用対極板 (本品の対極板接触不良モニタに適合しないモニタ形対極板)	使用禁止	適合しない極板を使用した場合、患者との装着状態の適正な監視ができず、接触不良による熱傷の可能性がある。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1. 電気手術器と生体情報モニタなどを同時に同じ患者に使う場合には、高周波電流制限装置を備えたモニタ装置を用いること。モニタ用電極などは、術野及び対極板からできるだけ離して装着すること。定格内の高周波漏れ電流であっても、患者に直接接続するモニタ用電極の面積が小さい場合、発熱・熱傷の可能性があるため、針状の電極は使用しないこと。
2. 高周波非接地形(フローティング形)の電気手術器との同時使用は推奨しない。やむを得ず同時に複数台数を使用する場合は、患者及び手術スタッフ、他の医用電気機器に悪影響が出ないことを確認した上で使用すること。[電磁干渉による誤作動のおそれがある。]

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

1. 可燃性物質への引火・爆発
2. 意図しない出力・出力の上昇・設定変化
3. 機器の故障
4. アクティブ附属品の破損

(2) 重大な有害事象

1. 熱傷
2. 感電
3. 臓器の損傷、穿孔
4. 痙攣・筋収縮
5. 出血
6. 皮膚損傷

(3) その他の有害事象

1. 破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

2. 保管環境

温度 -20～50℃

湿度 0～90%（但し、結露しないこと）

＜有効期間＞

モノポーラ電極、バイポーラ電極：5年間[自己認証(当社データ)による]

単回使用製品については、ラベルの使用期限を参照すること。

＜耐用期間＞

本体：10年間[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 保守点検

- (1) 本品の使用、保守点検の責任は使用者に帰属する。
- (2) 保守点検を怠ると重大な事故に繋がる可能性がある。本品を常に正しく作動させるために、院内プロトコルとして定期的に保守点検を実施すること。
- (3) 長期間使用しなかった場合、使用前に必ず製造販売元の修理点検担当部門又は製造販売元が認定する資格を有する者の点検を受けること。
- (4) 電気手術器は他の医用電気機器に比べて高電圧を使用しているため、点検方法に制限がある。そのため、本品のカバーを外して内部の点検は行わないこと。
- (5) 以下の構成品については、手術前に予め、次に示す滅菌方法・条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を施すこと(滅菌方法については、滅菌装置の添付文書[取扱説明書]を必ず参照すること)。

1. 構成品：ハンドピース

高圧蒸気滅菌	温度	時間
プレバキューム	132℃	3分

2. 構成品：バイポーラ用ハンドル、バイポーラ用シャフト、バイポーラ用ケーブル

高圧蒸気滅菌	温度	時間
プリオン不活化 (プレバキューム)	134℃	18分

3. 構成品：対極板接続ケーブル

高圧蒸気滅菌	温度	時間
プレバキューム	121℃	20分
	132℃	3分

2. 日常点検

日常点検は以下の項目について、使用前に行うこと。

(1) 外観チェック

傷や破損がないことを目視で確認すること。

1. 本体の接続状態
2. 操作パネル
3. 出力端子(モノポーラ端子、バイポーラ端子)
4. 対極板接続部
5. フットスイッチコネクタ接続部
6. 電源コード(コード、プラグ)及び本体側接続部

(2) 機能チェック

電源を投入し、正常に動作するか確認すること。出力を ON にして確認する際は、必ず出力設定を最小にして行うこと。

1. 本体起動時の動作
 2. 操作パネルの各キーの動作
 3. 各ディスプレイの表示
 4. 各モード表示ランプ点灯
 5. ハンドピース及びフットスイッチ動作
 6. 各モード出力ランプ点灯・出力音
 7. 音量調整
 8. 対極板コード断線モニタ表示・アラーム
- (3) 使用中は異常な動作音や表示等の有無をチェックすること。
- (4) 使用中に異常がなかった場合、終業点検は主として清掃等を中心に行うこと。

3. 清掃

- (1) 電気手術器の外装は中性洗剤の溶液又は低刺激性の消毒剤で水滴が滴らない程度に湿らせた布で拭くこと。可能な限り不燃性の洗剤及び消毒剤を使用すること。

〈業者による保守点検事項〉

1. 定期点検

- (1) 点検頻度
年1回を目安とする。
- (2) 点検項目
1. 外観検査
 2. 出力測定
 3. 高周波漏れ電流測定
 4. 漏れ電流及び患者測定電流の測定
 5. 電極接続端子の点検
 6. 操作パネルの表示と動作確認
 7. アラーム機能の動作確認
- (3) 点検の実施
製造販売元の修理点検担当部門又は製造販売元が認定する資格を有する者に点検を依頼すること。

2. 修理・故障

- (1) 修理は製造販売元の修理点検担当部門又は適切に修理を実施できる医療機器修理業者に依頼すること。
- (2) 本品の構成品に故障や不具合が見られた場合、また何らかの問題が生じた場合は、製造販売元の修理点検担当部門又は営業担当者まで問い合わせること。

3. 修理点検担当部門

- (1) 連絡先
日本メディカルネクスト株式会社 ME サービスグループ
フリーダイヤル：0120-21-9095

【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

日本メディカルネクスト株式会社
電話番号：06-6222-6606

製造元

ジョイマックス社(ドイツ)
joimax® GmbH