

機械器具 29 電気手術器

管理医療機器 一般的電気手術器 70647000

特定保守管理医療機器

電気手術装置 モデル ICC350

** 【警告】

電気手術器を使用する環境では、爆発・引火の危険性や、他の医療機器への影響があるので下記の事項を遵守すること。

- 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ます。可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質(アルコール性の皮膚消毒剤やチンキ類、乾燥したガーゼ)などが存在する所及び酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの濃度が高くなっている所では使用しないこと。[引火・爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。]
- 可燃性溶液や可燃性ガスを除去すること。特に臍のような人体の陥没部や腸管などの空洞部に可燃性溶液が溜まらないようにし、また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充満しないように排除すること。
- 使用直後時のアクティブ電極先端は、高周波電流により高温発熱しています。乾燥しているガーゼや覆い布等の発火や、患者の皮膚や手術スタッフの熱傷の原因になるため、使用直後のアクティブ電極は何処にも触れないよう管理すること。また、治療時以外では出力を発生させないこと。
- 電気手術器は高周波を使用しているので、他の医用電子機器に電磁的な影響を与えることがあります。特に生命維持装置については、電磁的影響により患者などに重大な障害を与える可能性があるため、あらかじめ干渉による誤動作がないことを確認の上、使用すること。

* ● バイポーラ端子には指定された付属品(固定形φ4mmプラグ)のみ使用すること。(【主要文献及び文献請求先】参照)

** 【禁忌・禁止】

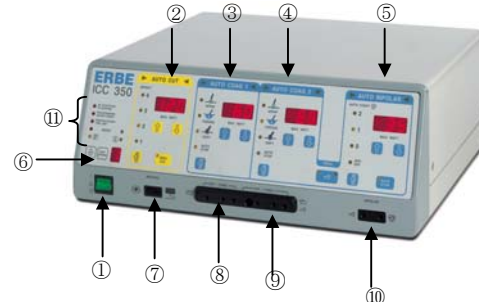
- 医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療スタッフ以外の者が本装置を操作しないこと。
- 装置の対極板モニタ回路に適さない対極板を使用しないこと。[不適切な対極板を使用した場合、皮膚への装着状態の適正な監視ができず、装着不良による熱傷事故の原因となる可能性があるため。]
- * ● 継続的な長時間の出力をしないこと。出力の合い間には冷却時間を充分にとること。[継続的な長時間の出力により、対極板の貼付箇所の温度が上昇し、熱傷を起こす恐れがあるため。また、装置内部の温度も上昇し、突然出力が停止したり、場合によっては装置の故障の原因となるため。]
- 本装置を、心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器等の医用電子装置を体内に植え込んでいる患者に使用することは避けること。使用を避けられない場合は、権威者の助言を求めたり、製造元に問い合わせて十分に安全であることを確認した上で使用すること。[本装置からの出力電流の干渉により、ペースメーカーの停止、固定レート化、不整レート発生などの動作不良、及び心室細動などの危険性があるため。]
- 他の電気手術器との同時使用は、高周波漏洩や相互干渉が発生する可能性があるため、特に接地型電気手術器との併用は絶対にしないこと。複数の電気手術器を使用する場合は、出力の変動・モード変動により、患者及び手術スタッフ、他の医用電子機器に悪影響が出ないことを確認後、使用すること。

【形状・構造及び原理等】

● 外観及び各部の名称

- ① 電源スイッチ
- ② 切開操作パネル
- ③ 凝固操作パネル 1
- ④ 凝固操作パネル 2
- ⑤ バイポーラ操作パネル
- ⑥ プログラム操作パネル

- ⑦ 対極板接続端子
- ⑧ モノポーラハンドスイッチ接続端子
- ⑨ モノポーラハンドスイッチ/モノポーラアクセサリ接続端子
- ⑩ バイポーラアクセサリ接続端子
- ⑪ 安全機能表示部分



● 寸法及び重量

寸法: 幅 410mm × 高さ 152mm × 奥行き 368mm
 重量: 10.0kg

● 電気的定格及び機器の分類

定格電源: AC100V
 周波数: 50/60Hz
 電源入力: 8.0A(スタンバイ時: 0.3A)
 デューティサイクル: 25%
 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装着部の分類: CF 形装着部

● 電磁両立性

本装置は IEC60601-1-2(2001)に適合している。

● 原理

電気手術器は、出力電極と対極板(但しモノポーラによる手技の場合のみ使用)を所定の場所に接続し、患者に対極板を正確に貼付し(但し、モノポーラによる手技の場合のみ)、完全な閉回路が完成した後に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、切開や凝固等が発現する。尚、この切開及び凝固に使用された高周波は、モノポーラの場合は対極板から完全に回収され、バイポーラの場合は、対になっている他方の電極より完全に回収されて、人体に対する影響は原理的に皆無となる。

切開機能:

高周波電流を連続的に集中的に流すことにより、細胞液の温度は急激に上昇し、細胞は水蒸気爆発を起こす。電極を動かすと共に、水蒸気爆発が連続的に進み、組織は切れていく。

凝固機能:

切開出力よりも高い電圧で放電力を強化し、組織を熱的に変性させる。高周波電流は断続的に流す。

その他の機能:

- プログラム機能;
フロントパネルのすべての設定を 11 通りまでメモリする機能。
- メッセージ機能;
使用中にアラームが発生するとエラー番号で表示し、最大 10 項目まで本体に記憶する。
- 対極板安全監視機能;
対極板の接触状態、電流密度、貼付方向を監視して熱傷事故を防止する。
- 出力監視機能;
適切ではない出力を感知する出力エラーモニターや過度な通電時間を監視する。
- 自己診断機能;
電源スイッチを入れた時に自動的に本体の各機能に加えて接続されたアクセサリまで点検する機能。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、外科手術（開腹手術及び内視鏡下外科手術を含む）の術式を施行する際に、最小限の出血にて施術が完了する様に、施術対象患部を切開及び凝固させる電気手術器である。

＊ ＊ 【品目仕様等】

●出力波形

オートカット:330kHzの連続正弦波
ハイカット:330kHzの連続正弦波
エンドカット:330kHzの連続正弦波
バイポーラカット:330kHzの連続正弦波
ソフト凝固:330kHzの連続正弦波
強制凝固:1MHzのパルス変調正弦波
スプレー凝固:1MHzのパルス変調正弦波
バイポーラ凝固:330kHzの連続正弦波

●最大高周波出力

オートカット:500Ωの負荷にて 300W
ハイカット:500Ωの負荷にて 300W
エンドカット:最大 200W
バイポーラカット:500Ωの負荷にて 100W
ソフト凝固:125Ωの負荷にて 120W
強制凝固:350Ωの負荷にて 120W
スプレー凝固:500Ωの負荷にて 120W
バイポーラ凝固:125Ωの負荷にて 120W

＊ ＊ ●最大出力ピーク電圧

オートカット:650Vp
ハイカット:570Vp
エンドカット:650Vp
バイポーラカット:550Vp
ソフト凝固:190Vp
強制凝固:バージョン 1 1300Vp
バージョン 2 2300Vp
バージョン 3 2300Vp
バージョン 4 2600Vp
スプレー凝固:4kVp
バイポーラ凝固:190Vp

●出力に関するその他の機能

オートストップ機能:
組織の凝固を自動的に検知し出力を停止する機能。ソフト凝固、バイポーラ凝固にて使用可能。
オートスタート機能:
電極の先端が組織に接触したことを感知し、指定された時間を置いて自動的にスタートさせる機能。バイポーラ凝固にて使用可能。

●対極板の接触抵抗モニタ

120Ω以上でアラームが発生し出力を停止。

＊ ＊ 【操作方法又は使用方法等】

●使用前の準備

＊ ＊ 【保守・点検に係る事項】を参照し、手順に従い始業点検を実施します。対極板を除くアクセサリが本体に接続された状態で、電源がONになっていることを確認します。

●使用方法

＊ ＊ 1) 対極板の添付文書に記載された注意事項、手順を正しく守り患者に対極板を装着します。次に、電源がONになった状態の本体に対極板の接続ケーブルを接続します。

- 各設定値を確認し、必要があれば変更します。
- モノポーラ出力を使用する場合、使用するアクティブ電極を術部に当てハンドスイッチの切開又は凝固ボタンを押すか 2 ペダルフットスイッチの切開又は凝固ペダルを踏みます。出力時は、出力音と共に出力インジケータが点灯します。
- バイポーラ出力を使用する場合、バイポーラ手術器具を術部に当て、フットスイッチを踏みます。
- 使用後は、本体の電源スイッチを OFF にし、接続したアクセサリ類を取り外します。患者に装着した対極板は皮膚を傷つけないように剥がして下さい。

＊ ＊ 6) 【保守・点検に係る事項】を参照し、終業時点検を実施します。

＊ ＊ 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本装置の使用前に、本添付文書及び付属の取扱説明書を必ず読み、不明な点があれば確認してから使用すること。
- 実施予定の手術手技における本装置の正しい使用方法について訓練を受けた者、又は使用経験を有する者が本装置を使用すること。[患者に予期せぬ損傷を与える原因となる可能性があるため。]
- 使用する前は必ず始業点検を行い、正常に動作することを確認してから使用すること。
- 必ず使用するアクセサリを本装置に接続してから電源を投入すること。十分に乾燥していない状態のハンドスイッチを既に電源の入っている装置に接続すると、予期しない出力が出る恐れがあるため。]
- 安全のため、出力タイムリミットを変更する際は、事前に本装置を使用するスタッフ全員に変更の趣旨を説明すること。また、装置の使用記録等にその変更を記録すること。
- 安全のため、強制凝固のバージョンを変更する際は、事前に本装置を使用するスタッフ全員に変更の趣旨を説明すること。また、装置の使用記録等にその変更を記録すること。
- 使用中は、患者の状態や本装置等の動作に異常が無いことを常に確認すること。
- 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注意すること。
- 本装置やケーブルは物理的なダメージを受けないように保護すること。床に落下させたり、過剰な力を加えたりしないこと。ケーブルの接続部を強く折り曲げないこと。
- アラームやエラーが発生した場合は、患者を安全な状態にしたうえで発生原因を究明し、適切な処置を施すこと。
- 術者が手に持つ金属性手術器具にアクティブ電極を接触させると、術者の手に熱傷を生じる可能性があるため、行わないこと。
- 手術に携わる医師又は医療スタッフは、本装置が部品の故障、アクティブ電極や対極板及びケーブルの不具合等により、正常に作動しない可能性があることを予め理解し、予備の電気手術器やアクセサリを準備しておくこと。
- 意図しない熱傷・出血・穿孔など緊急処置を必要とする事態に対して事前に十分な準備をした上で使用すること。

- 使用後のアクセサリ(消耗品を含む)は安全な方法で処理及び処分をすること。
- 安全使用のため、本装置及びアクセサリは定期的に点検し、破損や消耗・劣化のないことを確認すること。破損や消耗・劣化が確認された場合には、直ちに使用をやめ、修理や新品への交換等の適切な処置を行うこと。
- 電気手術器は他の電気機器に干渉を及ぼす可能性のある高周波電流を発生するので、敏感な機器類は電気手術器本体及びケーブル等から可能な限り離して設置すること。
- 本品のデューティーサイクル^(注)は 25%なので、連続出力時間が長くなった場合には、その後に充分な休止時間を設けること。(例えば 10 秒出力した場合は 30 秒間休止すること。)[充分な休止時間が与えられず、連続的に出力をすると、突然出力が停止したり、場合によっては故障の原因となるため。]

注) 作動時間とそれに続く休止時間の和に対する作動時間の比。作動時間とその間隔が変化する場合には、充分長い時間の平均値として計算する。(JIS T0601-1 2.10.5 より)

- バイポーラ端子専用のケーブルを本装置のモノポーラ端子に接続しないこと。[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、重篤な事故に繋がる可能性があるため。]
- 電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こさないが、強制凝固及び切開時に発生する電弧は高周波電流の一部が整流されるため、ある程度の変調を伴った低周波成分を生じる。これが神経や筋を刺激し、特に電氣的刺激を受けやすい部分では痙攣や筋収縮を起こすので注意すること。

●熱傷事故に関する注意

1) 高周波分流による熱傷事故の注意

高周波出力が患者を経由してアースに流れることは避けられない。患者が手術中に電導性の物体(金属や、湿ったり濡れたりしている織物など)に接触すると、高周波電流がその物体と患者の間に流れ、

熱傷を起こす可能性がある。以下の点に注意すること。

※※・患者の身体の部分同士を小面積で接触させないこと。

左右の下肢の間や上肢と体側の間などで皮膚と皮膚の接触が避けられない場合は、ガーゼ等を挟むこと。

※※・患者の皮膚を、接地された金属製物質(例:手術台の金属部、トレーなど)に接触させないこと。

四肢を含む患者の全身を手術台の金属から絶縁するために、患者の下に何枚かのシーツを敷くこと。術中に発汗や液体の漏れなどによりシーツが濡れる事が予測される場合は、高周波に対する絶縁を確保するため、患者とシーツの間に防水シートを敷くこと。

※※・患者に心電図などのモニタが接続されている場合、アクティブ電極はモニタ電極に近づけないこと(少なくとも 15cm以上の距離は保つこと)。又、モニタ電極に針電極を使用しないこと。[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他のモニタ電極面積が小さい場合、発熱・熱傷の可能性があるため。]
モニタ電極には高周波電流を遮断するフィルタを備えたものを推奨します。

※※2) 不適切な適用による意図しない組織の熱損傷の注意

高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を通る外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。

3) 電気手術器の意図しない出力による熱傷事故の注意

アクティブ電極が患者に直接接触している状態、あるいは電導性物質を経由して間接的に接触している状態で電気手術器が意図しない出力を出すと、熱傷事故を起こす可能性がある。
意図しない出力とは以下の通り。

- ・ フットスイッチのペダルを意図せずに踏んで(押し)しまう。
- ・ ハンドスイッチのスイッチを意図せずに押ししてしまう。
- ・ 2種類のモノポーラアクセサリを接続して使用している際、2種類の設定等を混同し、意図しないアクセサリを出力させる。
- ※※・バイポーラ凝固のオートスタート機能を設定しているバイポーラ電極の双極間に、電導性物質を接触させてしまう。
- ・ ハンドスイッチやフットスイッチのケーブルが内部でショートしている。
- ・ 電導性の液体がハンドスイッチやフットスイッチ内部に侵入してショートする。電導性の液体とは血液、尿、生理食塩水、灌流液、羊水など。
- ・ 電気手術器自体が故障している。

電気手術器の意図しない出力による熱傷事故を防止するため、以下の点に注意すること。

- ※※・2種類のモノポーラアクセサリを使用している際は、それぞれの設定等が混同しないよう注意し、混同した場合は電極が患者に接触しない状態で出力テストを行い、アクセサリとハンドスイッチ/フットスイッチの関係を確認すること。
- ・ 術中アクティブ電極を使用しない時は、絶縁ケース等に入れ、アクティブ電極が患者や金属製手術器具に接触しないように管理すること。
- ・ 手術用の電極コードは、他の装置のコードと接触しないように配置すること。
- ※※・バイポーラ凝固のオートスタート機能設定のバイポーラ電極をメーヨー台の上に置くなどするときは、電極先端が金属部や濡れたガーゼ等に接触しないよう管理すること。また、電極先端をガーゼ等で拭く時は特に注意すること。
- ・ 電気手術器が出力していることを知らせる出力指示音は、常にかえる音量に調整しておき、注意を払うこと。
- ・ 内視鏡手術などのように電気手術器を作動させない状態で電極を患者に接触させておかなければならない場合には、特別の注意が必要となる。事故により意図せず電気手術器が作動した場合、直ちに電気手術器本体の電源スイッチをOFFにすること。体内からアクティブ電極を取り出す際に電極が接触する全ての部位で熱傷が起こる危険がある。
- ※※・使用しない設定パネルは、出力上限値の表示窓に“---”が表示されるまで出力設定値を下げ、完全にOFFの状態にすること。

4) 対極板の不適切な使用による熱傷事故の注意

対極板の装着が不適切であった場合、対極板の装着部位での電流

密度が著しく高くなり、熱傷事故が起こる危険がある。熱傷事故の防止のため、以下の点に注意すること。

- ※※・患者、手術手技及び出力設定に応じて、対極板と患者間の有効接触面積や電導性を確保できる適切な対極板を選択すること。
- ※※・対極板の添付文書を熟読し、添付文書に記載されている事項に従い患者に装着すること。
- ※※・対極板はできるだけ術野の近くで、その全面積を患者の身体に密着させるように貼付すること。対極板全体がしっかりと患者に装着されていることを確認すること。
- ※※・患者の体位を変える際は、対極板が剥がれないように注意し、常に装着部位を確認すること。
- ※※・電気手術器を使用した長時間の手術の際は、対極板の装着部位を定期的に確認すること。

5) 不適切なアクセサリや劣化したアクセサリによる熱傷事故の注意

- ・ 当社指定以外のハンドスイッチ、アクティブ電極、対極板等のアクセサリの使用に際しては、十分に安全性を確認すること。[電氣的接触不良により機器の損傷や発火の可能性があるため。]
- ※※電気手術器の取扱説明書に記載された最大出力ピーク電圧と、使用するアクセサリの絶縁被膜の耐電圧を確認し、電気手術器による高電圧出力でも絶縁被膜が破損しないアクセサリを使用すること。[絶縁破損した箇所からの放電により熱傷を負う恐れがあるため。]
- ※※・絶縁部等に劣化や損傷の認められたアクセサリ類は速やかに交換し、使用しないこと。[絶縁破損した箇所からの放電により熱傷を負う恐れがあるため。]

6) 過熱したアクティブ電極による熱傷事故の注意

アクティブ電極は過熱された組織からの間接的な熱伝導や切開や凝固の時に発生する電弧によって過熱されるため、非通電時でも、先端部の温度が 300℃(使用条件によって異なる)近くになることがあり、意図しない接触による熱傷の恐れがある。以下の点に注意すること。

- ・ 使用直後のアクティブ電極の先端部に触れたり、アクティブ電極を患者の上に置いたりしないこと。
- ・ 腹腔鏡下の卵管の凝固やポリペクトミーなどの内視鏡手術では特に使用直後のアクティブ電極を組織に接触させないように注意すること。

7) 過度の出力による熱傷事故の注意

熱傷事故の危険度は、設定された電気手術器の切開と凝固出力の強さ、及び出力時間に直接的に比例する。以下の点に注意すること。

- ・ 意図する手術効果を得られる最低限の出力設定と、出力時間で使用する。[本品は高周波出力が最大 300W まで発生するので、手術スタッフや患者に危険を及ぼす恐れがあるため。]
- ・ 通常出力設定で、望ましい手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、対極板の不完全な装着、アクティブ電極部の炭化物付着、ケーブル等の接触不良等を再確認し、異常がないことを確認してから設定を変更すること。

※※2. 不具合・有害事象

● 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
- ・ 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
- ・ 併用する医療機器のEMC対策が不十分な場合に起こる誤動作

● 重大な有害事象

- ・ 内視鏡を用いた処置、治療における長時間通電や大きな病巣への対応による結腸の穿孔及び意図しない熱傷や裂傷
- ・ 体内で産出された可燃性ガスによる爆発
- ・ 酸素ガス等の支燃性ガスの併用による熱傷等
- ・ 作動中又は使用により熱を帯びている電極が患者に接触した場合の患者及びスタッフの熱傷
- ・ 絶縁部分が破損した電極を使用した場合の金属間火花放電、神経筋刺激及び隣接組織への火花放電
- ・ 長時間出力による対極板装着部位の熱傷

＊ ＊ 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

●保管方法

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。

●動作保証条件

温度：10～40℃
湿度：30～75%

＊ ＊ ●耐用期間

7 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】

- ・ しばらく使用しないで再び使用する時は、使用前に必ず正常、かつ安全に作動することを確認すること。
- ・ 本装置の保守点検の責任は、使用者側にあります。使用者による保守点検は以下の記述に沿って実施すること。
- ・ 電気手術器は他の医用電子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ります。本品のカバー等を外しての点検修理は感電の危険性があるため、当社テクニカルサービス部門に依頼すること。

＊ ＊ 1. 使用者による保守点検事項

使用者は以下の点検を日常必ず実施して下さい。

●始業点検

本装置を使用する前に、以下の項目を確認します。

- 1) 本装置の外観に損傷や変形がないことを確認します。
- 2) 本装置の電源スイッチがOFFであることを確認し、指定の専用電源ケーブルを保護接地回路のある電源コンセントに接続します。接続が確実であることを確認します。
- 3) 使用するアクセサリ類に破損や消耗・劣化等がないことを確認します。破損や消耗・劣化等が確認された場合には、新品と交換します。
- 4) モノポーラ手術器具、バイポーラ手術器具、フットスイッチ等を各接続端子に接続します。接続が確実であることを確認します。
- 5) 電源をONにすると装置は自己診断を始めます。可聴音と、全ての表示部が点灯することを確認します。内部回路に異常がなければ表示部が点滅します。いずれかのキーを押すと装置は待機状態になります。
内部回路に異常があった場合には、表示されたエラーコードを確認し取扱説明書に従いエラーの発生原因を確認して対処します。
それでもエラーが解消されない場合は、当社のテクニカルサービス部門に連絡して下さい。
- 6) HFテストを用いてアクセサリの出力状態を確認する場合には、HFテストを対極板接続端子に接続し、使用方法に従い切開又は凝固出力時、それぞれの出力音と共に出力インジケータが点灯することを確認します。確認後は、速やかにHFテストを接続端子から取り外します。

●使用中点検

本装置の使用中には動作音、表示等に異常がないことを確認します。
アラームやエラーが発生した場合は、患者を安全な状態にした上で、発生原因を究明し、適切な処置を施して下さい。

●終業時点検

- 1) 装置に汚れがないことを確認します。
装置に汚れがあった場合は、必ず電源コンセントを抜き、消毒剤等を用いて汚れを拭き取ります。消毒剤の使用方法については、製造元の指示に従います。消毒剤は、不燃性のものを使用すること。ただし、やむをえず可燃性の薬剤を使用する場合は、拭き取り後、十分に揮発させてから装置の電源をONにすること。
- 2) 使用したアクセサリに破損がないことを確認します。
- 3) アクセサリは各添付文書に記載されている手順で洗浄・滅菌を施します。

●定期点検

院内のprotocolsに従い、装置及びアクセサリの定期点検を実施します。故障を発見した場合には、装置に「点検必要」「修理必要」などの適切な表示を行い、修理は当社のテクニカルサービス部門に依頼して下さい。アクセサリに破損や消耗・劣化を発見した場合には新品に交換して下さい。

＊ ＊ 2. 業者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、少なくとも 1 年に 1 回は以下の項目の定期点検を当社のテクニカルサービス部門に依頼して下さい。

- ・ 取扱説明書及びラベルの点検
- ・ 本装置及び付属品の損傷の有無
- ・ 本装置の全てのスイッチ及びインジケータの機能検査
- ・ 電氣的安全性試験
 - a) 保護接地回路の抵抗値
 - b) 接地漏れ電流
 - c) 患者漏れ電流
 - d) 高周波漏れ電流
- ・ 可視シグナルの検査
- ・ 可聴アラームの検査
- ・ 安全モニタの検査
 - a) 出力エラーモニタ
 - b) 対極板モニタ
 - c) 出力タイムリミット
- ・ 切開モードの高周波出力の測定
- ・ 凝固モードの高周波出力の測定
- ・ バイポーラモードの高周波出力の測定
- ・ オートスタート及びオートストップの機能点検

3. 修理・点検

故障を発見した時は、装置に「点検必要」「修理必要」などの適切な表示を行い、修理は当社のテクニカルサービス部門に依頼して下さい。

【包装】

紙製段ボールによる包装 1 台

＊ ＊ 【主要文献及び文献請求先】

●主要文献

薬食審査発第 0924006 号／薬食安発第 0924004 号
「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」
（2004 年 9 月 24 日、厚生労働省）

●文献請求先

株式会社アムコ
〒102-0072 東京都千代田区飯田橋 4-8-7
TEL: 03-3265-4261

＊ ＊ 【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

株式会社アムコ
〒102-0072 東京都千代田区飯田橋 4-8-7
TEL: 03-3265-4261

●外国製造業者

業者名: エルベ社 (ERBE Elektromedizin GmbH)
国: ドイツ