機械器具(29) 電気手術器
高度管理医療機器　汎用電気手術ユニット　11490000

「リープシステム1000」の付属品
ラディアス電極、スクエア電極、コンジローマ電極、バージナル電極、ニードル電極、ボール電極、対極板

再使用禁止

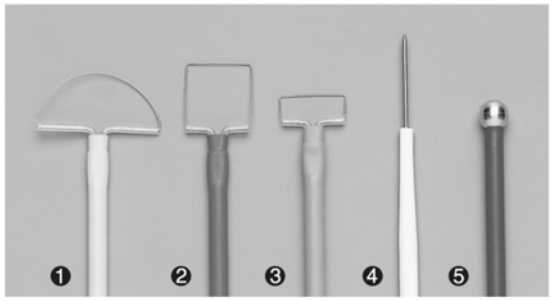
【警 告】
＜使用方法＞
1) 可燃性麻酔ガスのあるところでは使用しないこと。
［爆発や火災のおそれがある。］

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1) 電気メスは高周波を利用しているため、併用するほかの医用電気機器について、予め電磁的影響による誤作動がないことを確認すること。
［患者等に重大な損傷を与えるおそれがある。］

＜適用対象(患者)＞
1) 胆管に関連した手術既往暦がある患者には使用しないこと。
［肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症などの重篤な合併症を起こすおそれがあるため。］

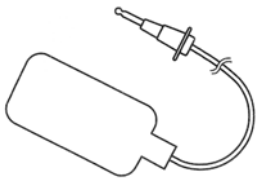
【形状・構造及び原理等】
本付属品は「リープシステム 1000」(承認番号:20700BZY00915000)と組合わせて使用する。

1. 構成(代表例)
電極



❶ラディアス　❷スクエア　❸コンジローマ　❹ニードル　❺ボール

対極板



【使用目的又は効果】
本品は、婦人科専用の非接地形(フローティング形)電気外科装置(電気メス)であり、腟並びに CIN(子宮頚管上皮内新生物)病巣の切除に使用されます。

【使用方法等】
本付属品の詳細な使用方法は、「リープシステム 1000」(承認番号:20700BZY00915000)の取扱説明書を参照すること。

1. 準備
1) 対極板のコネクタを対極板接続アダプタに差し込み、これを本体の対極板接続口に差し込む。

2. 使用方法
1) 対極板を施術部近くの血管に富んだ部分(大腿部など)に接触させる。
2) ハンドピースコネクタをハンドピースアダプタに接続する。
3) ハンドピースを接続したハンドピースアダプタを本体のハンドピース接続口に差し込む。
4) 使用する電極をハンドピースに差し込む。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1) 対極板は、瘢痕や毛の少ない皮膚に充分密着させて装着すること。
［充分な密着状態が得られないと火傷のおそれがある。］
2) 対極板は、できるだけ術野に近い大腿部など皮膚に充分密着させて装着すること。
［心臓が術野から対極板までの経路に入ると、感電や心室細動などのおそれがある。］
3) 本体の安全モニタは、対極板コードの断線と接続状況を監視する、対極板回路断線・脱落監視方式で、患者皮膚間の対極板装着モニタは備えていないので、患者への対極板の適切な装着、本器への対極板コードの確実な接続について使用前・使用中に充分確認をすること。
［感電や火傷のおそれがある。］
4) ハンドピースおよび対極板のコードは、患者または他の機器のケーブル類などの導体に接触させないこと。
［火傷のおそれがある。］
5) 術者または助手が持った摂子・吸引嘴管等にメス先を当てる時は、高周波分流に注意すること。
［火傷のおそれがある。］
6) 通常の出力電力で各モードの機能が低下した場合は、すぐに出力を増加させず、対極板のコネクタの接続や対極板の装着状態を再確認すること。
［装着が不完全であると、患者の対極板接着部の火傷のおそれがある。］

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
1) 水ぬれに注意し、高温多湿、直射日光を避けて保管する。

＜有効期間＞
個包装に記載

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
■製造販売業者
アトムメディカル株式会社
〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■外国製造所
国　　名:USA(アメリカ合衆国)
製造業者:CooperSurgical, Inc.(クーパーサージカル社)

取扱説明書を必ずご参照ください