

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

チストップ

「チストップ」の付属品

バイポーラハンドピース、フットスイッチ、専用バッテリー、充電器、バッテリーアダプター、スタンド

【 警告 】

〈使用方法〉

- 1) 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、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。[酸素及び亜酸化窒素（ N_2O ）は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]
- 2) 可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ）などが存在する所では、十分に蒸発させるなどこれらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下などに可燃性溶液が溜まらないように注意すること。[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、着火源となって患者及び手術スタッフに熱傷など重大な健康被害を与える可能性があるため。]
- 3) 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。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。[アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があるため。]
- 4) 併用する機器にあらかじめ電気手術器の高周波干渉による誤動作がないことを確認の上で使用する。[電気手術器は高周波を使用するため、他の医用電子機器に電磁的な影響を与える恐れがあるため。]
- 5) 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、専用のホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後のアクティブ電極は患者体表面や覆布の上には直接置かないこと。
[使用直後のアクティブ電極先端は、高周波電流により発熱している。乾燥しているガーゼや覆い布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため。]

【 禁忌・禁止 】

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

- 1) 高周波接地形電気手術器との同時使用はしないこと。[高周波漏洩による熱傷の発生や、相互干渉による誤作動の可能性があるため。]

【 形状・構造及び原理等 】

本添付文書は「チストップ」の付属品である以下の構成品目について取り扱う。

- ・バイポーラハンドピース
- ・フットスイッチ
- ・専用バッテリー
- ・充電器
- ・バッテリーアダプター
- ・スタンド

詳細は本体添付文書参照のこと。

【 使用目的又は効果 】

高周波電流を用いた生体組織の凝固を行うために外科手術に使用する。

【 使用方法等 】

詳細は本体添付文書参照のこと。

【 使用上の注意 】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること。[モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流入による熱傷が発生する恐れがあるため。]
- 2) アクセサリー類の定格電圧を超えない出力モードの選択、及び出力設定とすること。出力モードごとの最大高周波電圧は取扱説明書などを参照すること。
- 3) 電気手術器の故障等により電気手術器の出力が設定以上に上昇する可能性があるため注意すること。
- *4) 本品がハイリスク手技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。
- *5) 本品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。
- *6) 詳細は本体添付文書参照のこと。

【 保管方法及び有効期間等 】

1) 保管方法

水のかからない場所で、周囲温度 10～40℃／相対湿度 30～75%の場所に保管すること。また、結露しないように保管すること。気圧、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分等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。

2) 耐用期間

5 年 [自己認証 (当社データ) による]
ただし指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合。

【 保守・点検に係る事項 】

詳細は本体添付文書参照のこと。

【 主要文献及び文献請求先 】

詳細は本体添付文書参照のこと。

【 製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等 】

＜製造販売者＞ iMed Japan 株式会社
千葉県習志野市東習志野 6-11-24
047-477-0088
＜製造業者＞ iMed Japan 株式会社
千葉県習志野市東習志野 6-11-24
047-477-0088