

サージトロネMC

(本体・フィンガースイッチアダプタ・バイポーラコンバータ)

【警告】

適用使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項

- ◇当社指定以外のハンドピース・コード類、電極・アクセサリ・対極板などの使用は電気的接触不良により、機器の損傷・発火の危険性があるため使用しないこと。
- ◇本品は原理的に、正常な使用であってもアクティブ電極部からの火花の放電が避けられないため、周囲の可燃性麻酔剤や可燃性ガス、又は可燃性の液体や物質(消毒液などの気化ガス・乾燥したガーゼなど)、酸素回路中のガス漏れ、もしくは酸化性物質などが存在する所で使用しないこと。[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危険性があるため。]
- ◇手術において、例えば可燃性の麻酔ガス又は亜酸化窒素(N₂O)のような酸化ガス及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本品の使用を避けること。可能な限り清擦及び消毒には不燃性物質を使用すること。清擦若しくは消毒に用いる又は接着用の溶剤として用いる可燃性物質は本品を使用する前に蒸発させること。患者の身体の下又はへそ(臍)などの体の陥凹部、及びちつ(腫)などの体くう(腔)に可燃性溶液が蓄積すると引火の危険があるため、本品を使用する前に必ず拭き取ること。また、体内から生じるガスへ引火の危険性について注意すること。[熱傷を起こす危険性があるため。]
- ◇酸素濃度の高い場所で本品を使用しないこと。[酸素濃度の高い空気は出火を起こし、患者及び術者に熱傷を負わせる可能性があるため。]
- ◇本品は、高周波を利用している関係上、併用する他の医用電気機器、特に生命維持装置については、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。[電磁的影響の誤作動により患者等に重大な損傷を与える危険性があるため。]
- ◇熱傷を防止するため、患者の皮膚と皮膚等、身体同士部分を小面積で接触させないこと。また、患者の皮膚を少ない面積で金属部に接触させないこと。[熱傷を起こす危険性があるため。]
- ◇本品から患者への経路において、高周波電流が遮断されるような不具合(例えば、コネクタ部やケーブルの破損や断線)が発生した場合は、本品を使用しないこと。[熱傷を起こす危険性があるため。]
- ◇通電直後のメス先は蓄熱しているため、患者の皮膚や覆い布などにメス先電極が触れないようにすること。[熱傷を起こしたり覆い布が発火する危険性があるため。]
- ◇熱傷を防止するため、治療時以外出力は発生させないこと。[熱傷を起こす危険性があるため。]
- ◇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(例えば手術台の支持部など)を接触させないこと。[絶縁シート等を使用すること。]
- ◇本品は、専門知識を有する医療従事者が使用すること。

【禁忌・禁止】

- ◇弊社が認めていない他社製品との併用はしないこと。[正常な機能が得られない可能性があるため。また、操作上の整合性が確認されていないため。]
- ◇本添付文書又は取扱説明書に記載している用途以外での使用はしないこと。[誤った使用方法は本品の破損を招く可能性があるため。]
- ◇本品を改造して使用しないこと。
- ◇過去に銀又はその他の金属に対してアナフィラキシー様症状などアレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。
- ◇本品の対極板は、容量結合を利用したものであるため、指定された専用の対極板以外の使用を禁止する。[高周波電流の漏洩により、患者などに重大な損傷を与える可能性があるため。]
- ◇本品と共に使用する単回使用製品は再滅菌・再使用を行わないこと。また、使用期限(期間)の切れたものを使用しないこと。
- ◇ハンドピース・コード類、電極・アクセサリやコネクタ部にひび・はがれ・摩耗などがある場合は使用しないこと。[熱傷を起こす可能性があるため。]
- ◇除細動器を使用する必要がある時は、本品の使用を中止し、電極や対極板を患者から隔離すること。
- ◇ペースメーカを装着した患者に本品の使用は避けること。本品をペースメーカを装着した患者に使用することは、権威者の助言を得ることや、ペースメーカ製造元に問い合わせをして十分に安全であることを確認すること。[本品から出力される電流の干渉により、ペースメーカの停止、固定レート化、不整レート発生などの動作不良、及び心室細動などの可能性があるため。]

- ◇ハンドピース、対極板及びバイポーラコードは、患者又は他の電気機器や診療台、及びそれらのコード類などの導体に接触させないこと。また、対極板のコードを金属性の物体に巻き付けないこと。[高周波電流の漏洩により他の電気機器や診療台などが誤動作を起こす恐れがあるため。また、電気ショック、過熱により患者、手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。]
- ◇本品と心電計などを同時に患者に使用する場合には、電気メス対策のとらわれている心電計など(電極コードに保護括弧又は高周波チョークを組み込んでいるもの)を用いること。また心電計などの電極は、患者の身体に固定している本品の対極板からできるだけ離れたところに固定すること。[電極を固定したところで熱傷を起こす可能性があるため。]
- ◇他の電気メスと本体の2台以上又は2台以上の本体を同時に使用しないこと。同時出力はもちろんのこと、患者への対極板の装着を含めた複数台の同時セットアップもしないこと。[他の電気メスからの高周波電流の分流により、患者およ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。]
- ◇本品は、EMC規格(電磁両立性)に適合した規格機器であるが、同時に使用する機器等がEMC規格(電磁両立性)に適合しない規格外機器である場合には、同時使用は避けること。[電磁的影響の誤作動により、患者などに重大な損傷を与える可能性があるため。]
- ◇本品は、電撃に対する保護がB型の医療機器とは併用しないこと。[分流を引き起こす可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

形状:

(1) 本体の寸法及び質量(フットスイッチ付):

外形: W21×H13.5×D25.4cm 質量: 4.3Kg

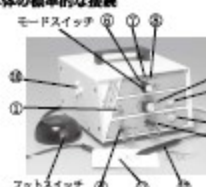
(2) 標準付属品:

フィンガースイッチアダプタ(別売)、バイポーラコンバータ(別売)
対極板(別売)、ハンドピース(別売)、バイポーラコード(別売)
メス先電極(別売)

(3) その他併用機器:

本品には、標準付属品の他に、他の米国エルマン社製製品等を追加して使用する。

本体の標準的な接続



フィンガースイッチアダプタの接続



バイポーラコンバータの接続



バイポーラコードの接続

番号	名称	番号	名称
①	電源スイッチ	⑪	対極板
②	電源ランプ(電源オン指示灯)	⑫	ハンドピース及びメス先電極
③	ハンドピース接続口	⑬	音量調整つまみ
④	通電ランプ	⑭	フィンガースイッチハンドピース
⑤	対極板接続口	⑮	フィンガースイッチアダプタ
⑥	パワーコントロールダイヤル	⑯	バイポーラコード
⑦	開切閉モード	⑰	バイポーラコンバータ
⑧	混合切閉モード	⑱	切替スイッチ
⑨	止血・凝固モード	⑲	対極板接続口
⑩	焼灼モード接続口	⑳	ハンドピース接続口
⑪	フィンガースイッチアダプタ接続口	㉑	バイポーラコード接続口

取扱説明書等必ずご参照下さい

構造:

(1) 本体

- ア. 本品の動作モードは、電源スイッチのオン・オフ、又は電源供給を断続した場合に、設定した出力及び動作モードが変わらない構造である。
- イ. 出力端子ハンドピース及び対極板接続口のコンタクトのサイズは同一であるが、操作パネルの表面にハンドピース及び対極板の名称と形状図が記入しており、また、ハンドピース及び対極板のコードの先端部と本体の各接続口にはカラーコードによる表示があるため、誤接続を防止する構造である。

(2) フィンガースイッチアダプタ

- ア. フィンガースイッチアダプタ及びフィンガースイッチハンドピースを本体に接続すると、術者はフットスイッチを使用しないで、手元のスイッチで高周波出力をオン・オフすることができる。
- イ. 内部には9V電池(S-006P)2個及び電気回路を組み込んだ構造とする。電気チェック用ボタンスイッチを押すと、電池電圧が正常であれば、指示灯が点灯し、電池が消耗すると点灯しない構造になっている。

(3) バイポーラコンバータ

- バイポーラコンバータは本体の関連装置であり、本体に接続して使用するものである。バイポーラコンバータは本体の前面の対極板接続口及びハンドピース接続口に差し込んで接続し、バイポーラコンバータには、バイポーラコードを「Bipolar」側接続口に、対極板、ハンドピースを「Primary」側接続口に接続して切替スイッチでそれらを切り替えて使用する。

原理:

(1) 本体

- ア. 本体は、高周波接地形電気手術器である。
- イ. 本体は、真空管を使用した高周波発振回路(発振周波数3.8MHz)により高周波電気エネルギーを発生する方式の電気手術器である。
- ウ. 切開及び混合モードにおいては両波整流によって発振回路に電圧が供給され、凝固モード及び焼灼モードにおいては半波整流によって電圧が供給される。焼灼モードでは出力回路に直列にインダクタンスが挿入される。切開モードにおいては、純粋な高周波出力を得るため、電源回路から挿入する障害電圧はフィルタで除去する。

(2) フィンガースイッチアダプタ

- フィンガースイッチアダプタはフィンガースイッチを機器本体に接続するための機構である。機器本体で出力された高周波電流をフィンガースイッチアダプターの入力端子に入れ、フィンガースイッチをオン・オフすることにより、モノポーラ出力での使用を可能にしている。

(3) バイポーラコンバータ

- バイポーラコンバータはモノポーラ出力による使用とバイポーラ出力による使用を切替える機構である。機器本体で出力された高周波電流をバイポーラコンバータの入力端子に入れ、切替スイッチを切替えることでモノポーラまたはバイポーラ出力での使用を可能にしている。

【使用目的及び効果・効果】

本品は、高周波電流を用いて組織を切開・凝固を行う機器であり、電気手術器本体及びその関連装置と構成部品が含まれる。主として外科、形成外科、皮膚科、眼科、耳鼻咽喉科、産科婦人科及び泌尿器科等における手術に使用する。

使用目的に関連する使用上の注意

- 本品と共に使用可能なバイポーラ電極用コードは、次の米国エルマン社製品である。
- (1) バイポーラ電極(サージトロンEMC/FFPP用固定型バイポーラコード)
- (2) バイポーラ電極(ハンドピース一体型バイポーラ電極)

【品目仕様】

出力回路:	高周波接地形
動作モード:	切開(CUT)、混合(CUT/COAG)、凝固(HEMO)及び焼灼(FULGURATE)
主要搬送周波数:	3.8MHz
出力の形式:	モノポーラ及びバイポーラ
最大出力(500Ω負荷):	純切開 / 90W 混合切開 / 70W 凝固 / 35W 焼灼 / 35W バイポーラ凝固 / 35W
対極板の表面積:	対極板 110cm ²
機器の分類:	電撃に対する保護の形式: クラスⅠ機器 電撃に対する保護の程度: B/F形機器

電気的定格:	100V
交流・直流の別:	交流
周波数:	50Hz又は60Hz
電源入力:	310VA+10%

電磁両立性(EMC規格)への適合性:

本品はEMC規格IEC 60601-1-2:1993(第1版)に適合している。(EMIはスタンバイ時のみ適合)

【操作方法又は使用方法等】

セットアップ

(1) 本品の設置とアース

- ア. 安定した表面が平らなテーブルか、専用移動台に設置すること。金属製の機器台に直接のせないようすること。また、金属台にのせる場合は、台に布などをかけて、本品やコード類が金属部分に接触しないようにして使用すること。
- イ. 本品の背面にある電源スイッチが「OFF」の状態にあることを確認し電源コードを本品背面に確実に接続すること。
- ウ. 本品の電源は、手術台又は診察室、周辺電気機器などの電源とは別に単独の電源をとり、必ずアースをとって使用すること。
- エ. 電源スイッチをONにして電源ランプが点灯し、さらに30秒のウォームアップの後、フットスイッチで通電し、通電ランプおよび通電音ならびに機器が正常に作動していることを確認すること。

(2) 関連装置及び構成品の接続

- ア. 本品の背面にある電源スイッチが「OFF」の状態にあることを確認すること。
- イ. フットスイッチ、対極板、バイポーラコード、ハンドピース等のケーブル類を所定の位置に正しく、確実に接続すること。〔脱着時には各ケーブルのプラグ部分を持って行い、絶対にケーブル部分を持って脱着しないこと。〕
- ウ. モノポーラ使用時には対極板を使用すること。
- エ. 対極板の緑色の接続プラグは、本体の緑色の対極板接続口にカラーマッチングさせて接続すること。
- オ. ハンドピースやバイポーラコード類は、本体に次項のとおり接続する。尚、標準としての接続は、黒色の接続プラグは黒色のハンドピース接続口に、緑色の接続プラグは緑色の対極板接続口にカラーマッチングさせて接続すること。

(3) 本体、関連装置及び構成品の接続例

ア. 本体の標準的な接続

①対極板	④対極板接続口
②メス先電極	⑤ハンドピース又は
	⑥フィンガースイッチハンドピース

③ハンドピース	②ハンドピース接続口
切開、混合、凝固モード	③焼灼モード接続口
焼灼モード	④ハンドピース接続口
⑦バイポーラコード	④対極板接続口

イ. フィンガースイッチアダプタを使用するときの接続

①対極板	④対極板接続口
⑧フィンガースイッチハンドピース	⑦フィンガースイッチアダプタ
⑨フィンガースイッチアダプタ	⑥フィンガースイッチアダプタ接続口

ウ. バイポーラコンバータを使用するときの接続

③バイポーラコードコンバータ	③ハンドピース接続口
	④対極板接続口
①対極板	④対極板接続口
②ハンドピース	⑤ハンドピース接続口
⑥バイポーラコード	④バイポーラコード接続口

使用方法・操作方法

(1) 本体の標準的な操作方法

- ア. 操作に先立って、①電源スイッチは電源オフの位置にあり、⑤パワーコントロールダイヤルはロー(LO)の位置にあることを確認する。
- イ. ①電源スイッチをオンにし、モード選択スイッチで所要のモード(⑥純切開、⑦混合切開、又は⑧止血・凝固モード)を選択して少なくとも約30秒間ウォームアップする。
- ウ. ⑤パワーコントロールダイヤルを所要の出力に設定する。
- エ. フットスイッチを踏み込んで高周波出力を発生させ、③通電ランプの点灯を確認してから手技を実施する。
- オ. 終了時には、①電源スイッチをオフにし、⑤パワーコントロールダイヤルをロー(LO)の位置に戻しておく。

(2) フィンガースイッチアダプタを接続して使用する操作方法

- (モノポーラによる純切開・混合切開・止血凝固が可能)
- ア. 本体にフィンガースイッチアダプタを接続してフィンガースイッチハンドピースを使用するときは、本体は標準的な操作方法と同様に操作

するが、高周波出力の発生時には、フットスイッチを使用せず、フィンガースイッチハンドピースに組み込んであるスイッチを使用する。

- イ、フィンガースイッチハンドピースには一つのスイッチがあり、スイッチを押しているときにオン、押さないときにオフになる。
- (3) バイポーラコンパタを接続して使用する操作方法
(モノポーラによる純切開、混合切開、止血・凝固およびバイポーラ止血が可能)
- ア、感切替スイッチを中央の位置 (NEUTRAL) に設定すると、ハンドピース及びバイポーラフォーセップには出力は伝達されない。
- イ、感切替スイッチを左 (PRIMARY) に倒すと、モノポーラ純切開、混合切開、止血・凝固に使用できる。純切開、混合切開、止血・凝固の選択は本体のモード選択スイッチによる。出力は、フットスイッチ操作による。
- ウ、感切替スイッチを右 (BIPOLAR) に倒すと、バイポーラ止血に使用できる。本体のモード選択スイッチは、⑧止血・凝固モードに合わせる。出力は、フットスイッチ操作による。

使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 本品を使用する際には、感電や熱傷の危険性を避けるため必ず医療用ゴム手袋等を着用すること。
- (2) 使用する前には必ず対極板、ハンドピース、メス先電極、ケーブル類、その他アクセサリ類を点検すること。
- (3) 通電部に絶縁被覆を施しているメス先電極については、拡大鏡などで絶縁に問題がないことを確認すること。
- (4) モノポーラ手術を行う際は、必ず対極板を患者に装着すること。また、できるだけ視野に近いところで対極板の全面積があたるように固定すること。
- (5) 当社指定以外の対極板、ハンドピース、メス先電極、ケーブル類、その他アクセサリ類の使用は電気的接触不良により、機器の損傷・発火の可能性が高いため使用しないこと。
- (6) 再使用可能な対極板、ハンドピース、メス先電極、ケーブル類、その他アクセサリ類は、以下の項目を拡大鏡などで確認して使用すること。また、それらに不具合を認めた場合には、速やかにその使用を禁止すること。
- ア、形状にゆがみや変形がないこと。
- イ、絶縁被覆部にひび、割れ、摩擦などがないこと。
- ウ、その他、断線や絶縁不良などの可能性がないこと。
- (7) ハンドピースの種類に係わらずハンドピース類を2個以上接続するような状況で使用しないこと。例えば、次に示すようなハンドピース・ケーブル類の誤った接続方法は、患者及び手術スタッフに重大な損傷等を与える可能性があるため、絶対に行わないこと。
- ア、フットスイッチで使用する標準的な場合：
a) 通常のハンドピース2個を本体のそれぞれハンドピース接続口および焼灼モード接続口を同時に接続しないこと。また、その状態で出力して使用してはならない。
- b) バイポーラコードを対極板接続口及びハンドピース接続口に接続し、かつハンドピースを焼灼モード接続口に同時に接続しないこと。また、その状態で出力して使用してはならない。
- c) 対極板を接続したままバイポーラコードをハンドピース接続口および焼灼モード接続口に接続して使用してはならない。
- イ、フィンガースイッチアダプタにフィンガースイッチハンドピースを接続して使用する場合：
a) 必ず対極板を緑色の対極板接続口に接続して使用すること。
- b) ハンドピース類をハンドピース接続口または焼灼モード接続口の同時に接続してはならない。また、その状態で出力して使用してはならない。
- c) 対極板を接続したままバイポーラコードをハンドピース接続口および焼灼モード接続口に接続して使用してはならない。
- ウ、バイポーラコンパタを使用する場合：
a) 対極板、ハンドピースおよびバイポーラコードをバイポーラコンパタに接続すると、別のハンドピースを焼灼モードに同時に接続してはならない。
- b) フィンガースイッチアダプタにフィンガースイッチハンドピースを接続して使用する場合は、バイポーラコンパタには対極板のみを接続してハンドピースを接続してはならない。
- c) 本品を使用しない時は、バイポーラコンパタの切替スイッチを中央の位置 (NEUTRAL) に設定すること。

使用後の管理

- (1) 電源スイッチを「OFF」にすること。
- (2) 機器から対極板、ハンドピース、ケーブル類を抜くこと。
- (3) メス先電極、その他アクセサリ類は安全な方法で処理を行うこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 使用前の確認事項

- (1) 本品及び関連装置の添付文書ならびに取扱説明書等の警告・禁

忌・禁止事項を守り、安全で正しい使用方法ならびに操作方法を確認して使用すること。

- (2) 本品、フィンガースイッチアダプタ、バイポーラコンパタ及び対極板は滅菌しないこと。
- (3) 本品に接続して使用する対極板、ハンドピース、メス先電極、ケーブル類、その他アクセサリ類のうち、単回使用品は再滅菌・再使用を行わないこと。また、使用期限 (期間) の切れたものは使用しないこと。
- (4) 使用するハンドピース、メス先電極、ケーブル類、その他アクセサリ類のうち再使用可能な未滅菌製品は、使用前にオートクレーブ滅菌又はガス滅菌を行うこと。滅菌時の温度は最高温度121℃を超えないこと。また、電極・アクセサリにキャップ等が付いている場合は、必ず取り外してから行うこと。
- (5) 本品の電源は、手術台又は診療台及び周辺電気機器などの電源とは別に単独の電源をとり必ずアースをとって使用すること。
- (6) 使用する前は、始業点検を必ず行うこと。その際、スイッチの接触状況、表示ランプ、出力指示音、出力状態などの点検を行い、正常に動作することを確認してから使用すること。
- (7) 本品の出力指示音は、他の医用電気機器の動作音や警報音と混同しないこと。
- (8) 対極板は、その全面積が患者の身体のできるだけ視野に近い部位に確実に当たるように固定すること。

2. 使用上の注意

- (1) 本品は対極板モニター回路を搭載しておらず、対極板の接続等に不備があった場合も警告音は鳴らない構造であるため、必ず対極板が確実に本品に接続されているか、及び対極板の患者への装着状況を確認してから使用すること。また無分別に出力を増大させないこと。
- (2) 本品は高周波出力を発生させる装置で、手術スタッフや患者に危険を及ぼす出力を持ち合わせているため、出力はできるだけ必要最小限で使用すること。
- (3) 通常の出力設定で問題なく使用していたにもかかわらず、途中で急に出力が弱く感じたり通電性が著しく低下した場合は無分別に出力を増大せず、必ず対極板のケーブルの本品への接続、及び対極板の患者への装着状況に異常がないことを再確認すること。また、対極板、ハンドピース、メス先電極、ケーブル類、その他アクセサリの接触不良、メス先電極への組織の付着などについても再確認すること。
- (4) 使用時以外は、本品や対極板を患者及び手術スタッフから隔離しておくこと。
- (5) 使用中には、患者の状態や本品の動作状態に異常がないことを常に確認すること。
- (6) 異常が発生した場合は、速やかに患者の安全を確認した後、適切な処置を行うこと。
- (7) 対極板は、その全面積が患者の身体のできるだけ視野に近い部位に確実に当たるように固定すること。
- (8) ケーブル類 (対極板のケーブルを含む) が患者の下敷きにならないように注意すること。
- (9) 本品及び本品に関連するハンドピース、メス先電極、ケーブル類、その他アクセサリ類が術野内等で破損し体内に破損片等が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性があるため、取扱いには十分注意し、破損した場合は破損片を必ず体内から除去すること。
- (10) 生命の維持に必要な器官や神経及び血管の近くでの本品の使用は、それらに損傷を与えないよう特に注意すること。
- (11) 絶縁コーティングされているメス先電極については、本品及びメス先電極の添付文書及び取扱説明書をよく読み、安全で正しい使用方法ならびに操作方法を確認し、本品の出力設定及び通電時間に十分注意して使用すること。
- (12) 機器へのケーブル類の接続は、接続口とケーブルプラグとをカラーマッチングさせること。ただし、モノポーラ仕様焼灼モードで使用する場合は、ハンドピースのプラグ (黒) を焼灼用の接続口 (白) に接続すること。
- (13) 本品と併用する医療機器は電撃に対する保護がCF型もしくはBF型であること。

不具合・有害事象

本品は使用に際し以下のような不具合・有害事象が考えられる。

1. 不具合

日常の保守点検や使用前・使用後の点検に不備があった場合や誤った使用をした場合、次の不具合が考えられる。

(1) 併用機器の誤作動

ア、併用機器が EMC 規格 (電磁両立性) に適合しない規格外機器である場合

イ、当該機器および併用機器双方またはどちらか一方の電源アースの取り方に不備がある場合

- ウ、当該機器のケーブル類が他の電気機器（電動ベッドや診療台など）のケーブル・コントローラや金属部分などに接近又は接触した場合
- (2) 出力不備
 - ア、メス先電極、その他アクセサリ類がハンドピースや接続ケーブルに適切に装着されていない場合
 - イ、関連するケーブル類に断線、破損などがあつた場合

2. 有害事象

使用上の注意を怠つた場合、次の有害事象が考えられる。

- (1) 火災・爆発
 - ア、可燃性の液体・気体や物質が存在している状態で作動した場合
- (2) 熱傷、感電、電気ショック
 - ア、高周波電流が対極板に漏れ流されていない状態で出力し続けた場合
 - イ、患者の身体が他の医療機器（診療ベッドや心電図モニター等の電極など）の金属部分が接触している場合
 - ウ、施術者や第三者の皮膚が患者の皮膚に触れたり、患者自身の皮膚と皮膚が触れあうような状態で出力した場合
 - エ、接続ケーブルなどの洗浄、滅菌後に乾燥が不十分でぬれたままで使用した場合
 - オ、他社の電気手術機器用対極板を使用した場合
 - カ、通電部や絶縁被覆部等にひび、割れ、摩耗などがある電極・アクセサリ等を使用した場合
 - キ、本品と電撃に対する保護がB相の医療機器と併用した場合。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管方法

- (1) 常温常圧下にて保管すること。
周囲温度の範囲: 0°C~50°C
相対湿度の範囲: 30%~95% (結露のないこと)
気圧の範囲: 500hPa~1060hPa
- (2) 水のかからない場所に保管すること。
- (3) 気圧、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。
- (4) 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。
- (5) 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。

使用の期限について

- (1) 本品及び関連装置の耐用年数は購入後5年である。[自己認証(当社データ)による]
- (2) 再滅菌可能な滅菌製品は、経年劣化など、破損により安全性が損なわれた場合、使用の期限となる。尚、消耗品のため、修理不能である。
- (3) 単回使用の滅菌済製品は、初回使用で期限となる。尚、再使用はできない。尚、消耗品のため、修理不能である。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

本品の使用、保守点検の責任は、使用者側にある。

- (1) メス先電極、その他アクセサリ類は、柔らかいスポンジ等で洗浄し、金属製のブラシ等は使用しないこと。また、絶縁コーティングされているメス先電極は強くこすらないこと。
- (2) 本品に使用する滅菌済製品の電極、アクセサリの滅菌方法は次のとおりとする。ただし、フィンガースイッチアダプタ、パイポラコンバータ及び対極板を除く。

ア、オートクレープ滅菌: 滅菌温度	121°C
滅菌時間	20分
イ、ガス滅菌使用ガス: エチレンオキシド	20%
炭酸ガス	80%
ガス濃度	400~600mg/L
圧力(ゲージ圧)	88.3~107.9kPa
温度	50~55°C
湿度	40~60%
滅菌時間	5時間以上

滅菌後は十分にガス抜きを行い、残留ガスを抜去する。

- (3) 本品に関連するハンドピース、メス先電極、ケーブル類、その他アクセサリ類を滅菌する際ガス滅菌とオートクレープ滅菌等、異なる滅菌方法を交互に行なうと摩耗や劣化を早める可能性があるため、滅菌方法を統一すること。
- (4) 単回使用品は包装状態を確認し、破損、よごれなどが認められた場合には使用せず適切に廃棄すること。
- (5) 単回使用品は使用期限を確認し期限が過ぎている場合には適切に廃棄すること。
- (6) 単回使用品の使用後は適切に廃棄すること。
- (7) 保守点検は、取扱説明書の「保守点検と整備」項目を参照の上実施し、点検責任者、点検場所、点検記録、保管場所を決めて正しく運

用すること。

- (8) 保守点検を怠ると重大事故に繋がる可能性もあり、本品を常に正しく作動させるために、定期的に保守点検を実施すること。点検事項の移行、修理依頼の判断を行い、老朽化、消耗などによって本品の安全性が低下しないよう維持すること。
- ア、始業点検は本品及び本品に接続して使用する対極板、ハンドピース、メス先電極、ケーブル類、その他アクセサリ類を使用する前に行うこと。
- イ、本品の外観上は不具合や動作チェックを主として行うこと。
- ウ、アクセサリの保守点検については本品に接続して使用する対極板、ハンドピース、メス先電極、ケーブル類、その他アクセサリ類などの絶縁部に傷がついていないかどうかの確認を行うこと。
- エ、本品とアクセサリ類が正しく接続できるかどうかの確認を行うこと。
- オ、使用中、異常な動作音の有無確認などのチェックを行うこと。
- カ、終業点検は、使用時に異常がなかった場合は、主に清掃などを中心に行うこと。
- キ、使用中もしくは点検時において正しく使用したにも関わらず異常が認められた場合、必ずメーカーによる点検を受けること。
- ク、定期的な電気安全性の試験についてはメーカーに依頼すること。
- ケ、長期間使用せずに保管していた場合は、使用する前にメーカーによる点検を受けること。
- (9) 本品内部は高電圧を使用しているため、本品のカバーなどを外しての保守点検、修理などは感電の危険があるため、メーカーに依頼すること。

業者による保守点検事項

- (1) 保守点検は、取扱説明書の「保守点検と整備」項目を参照して以下のとおり実施し、点検責任者、点検場所、点検記録、保管場所を決めて正しく運用すること。
- ア、日常点検は、日々の使用頻度に合わせて目視・外観検査及び接続検査を実施すること。
- イ、3ヶ月点検は、3ヶ月に1回を目安にして附属品、対極板、ハンドピース、メス先電極、ケーブル類、その他のアクセサリ類等の保守点検ならびに本品の一般構造検査及び通電動作点検を実施すること。
- ウ、1年点検は、メーカーに電気試験の実施を依頼すること。
- (2) 本品は、毎年最低1回、電気的安全性及び性能を確認するために、JIS規格に定められたT0601-1(医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項)ならびにT0601-2-2(電気メス)に準じた電気試験項目による点検を行うこと。

修理・故障

- (1) 故障したときは機器に点検修理が必要であるという適切な表示を行い、メーカーに修理を依頼すること。
- (2) 本品の修理対応期間及び修理部品の供給は、販売中止後5年とする。
- (3) 本品が耐用年数を過ぎた場合、性能機能及び安全性は保障されないため故障の状態によっては、修理不能になることがある。
- (4) 耐用年数の如何に係らず、販売中止後5年を期限として、修理部品の輸入供給中止に伴い修理対応が不可能となる。
- (5) 対極板、ハンドピース、メス先電極、ケーブル類、その他アクセサリ類は消耗品のため、修理不能である。

【包装】

1台単位で梱包(紙製緩衝ボールによる包装)

【主要文献及び文献請求先】

株式会社ellman・Japan
〒550-0003 大阪市西区京町堀1-8-33 マルキン東洋ビル
TEL: 06-6448-2511 FAX: 06-6448-2522
http://www.ellman.co.jp
hello@ellman.co.jp

【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ellman・Japan
〒550-0003 大阪市西区京町堀1-8-33 マルキン東洋ビル
TEL: 06-6448-2511 FAX: 06-6448-2522
http://www.ellman.co.jp
hello@ellman.co.jp
製造業者: CYNOSURE, INC. dba ELLMAN
サイノシュアディーピーイーエルマン(米国)

【医療機器販売業者の氏名又は名称及び住所等】