

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)

[バイポーラ電極(70655000)、処置用対極板(11500002)、高周波処置用能動器具(70662000)]

特定保守管理医療機器 **高周波手術装置 Secret RF**

再使用禁止(滅菌済みマイクロニードル電極)

**【警告】**

<使用方法>

1. 本品のコネクタ部分を患者に接触させないこと。[感電のおそれがある]
2. 本品は、いかなる修理もユーザーによりできない。本品のカバーを開けないこと。また、本品を操作する前に、カバーが適切に閉じていることを確認すること。[本品の内部は高電圧が発生するため、ライセンスを有する技術者のみがカバーを開けることができる]
3. 治療中に滅菌済みマイクロニードル電極の破損、変形等を見つけた場合、直ちに本品の電源を切り使用を中止すること。[患者へ不具合等を与える原因になる]
4. 酸素や亜酸化窒素などの支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。[酸素および亜酸化窒素は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため]
5. 可燃性の液体や物質(アルコール性の消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメントおよび乾燥したガーゼ)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およ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]
6. 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填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]
7. 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こと。[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おそれがある]
8. 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. 滅菌済みマイクロニードル電極は、再使用禁止。
2. 本品のいかなる部分も変更および改造はしないこと。[機器の故障や予期せぬ結果を患者にもたらす原因となるため]
3. 本品の付属品以外(メーカー提供品以外)の製品は使用しないこと。[機器の故障や予期せぬ結果を患者にもたらす原因となる]
4. 本品を使用する前に電源が「オン」状態であることを確認し、接続する構成品の電圧設定値を超えていないことを確認してから操作すること。[RFエネルギーは意図しない出力増加を引き起こすおそれがあるため]
5. 滅菌済みマイクロニードル電極を使用する際、滅菌包装に破損、破れや汚れ等が見られる場合は、使用しないこと。[汚染、感染の原因となるため]
6. 滅菌済みマイクロニードル電極は、滅菌有効期間が経過(有効期限切れ)しているものは使用しないこと。[汚染、感染の原因となるため]
7. 滅菌済みマイクロニードル電極を複数の患者間で使用しないこと。[汚染、感染の原因となるため]
8. 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]
9. 本品に液体をかけた後、洗浄に水やその他の液体溶剤を使用したりしないこと。[機器の故障や感電の原因のおそれとなる]
10. 本品のタッチスクリーン画面に過熱のエラーメッセージが表示された場合、直ちに本品の運転を停止し、内部温度が下がるまで最低でも約10分間は運転を再開しないこと。[過熱での継続使用は発火の原因となる]
11. バイポーラ接続コードとしてフライングリード形コードを使用しないこと(組み合わせて使用する医療機器の項および主要文献1参照)。[モノポーラ出力端子に誤接続した場合、モノポーラの高出力が出力されるおそれがあるため]
12. ニュートラルハンドピースまたは患者プレート(オプション品)は、長時間に渡って連続的に出力するような焼灼術用電気手術器には使用しないこと。[連続的な出力を行った場合、貼付面の温度が上昇し熱傷となる可能性があるため]

## 【形状、構造及び原理等】

### 1. 概要

本装置は、電気手術器本体とモノポーラ電極用ハンドピース、バイポーラ電極用ハンドピース、対極板およびそれらを接続して使用するためのケーブル等からなり、外科手術において、高周波電流を用いた生体組織の凝固を行うために使用する。

### 2. 構成

本品は以下の構成品からなる。

本品の各構成品は、一部の組み合わせた医療機器または全てを組み合わせた医療機器を輸入、販売する場合があります。

#### <構成品>

- (1) 高周波手術ユニット (装置)
- (2) 電源ケーブル
- (3) フットスイッチ
- (4) ハンドピース
  - (4)-1 ノーマルハンドピース (バイポーラタイプ)
  - (4)-2 ハンドピース：大 (バイポーラタイプ)
  - (4)-3 スマートキュアハンドピース (モノポーラタイプ)
  - (4)-4 非侵襲性電極ハンドピース (モノポーラタイプ)
- (5) 対極板
  - (5)-1 ニュートラルハンドピース (棒型対極板)
  - (5)-2 患者プレート (対極板：オプション品 (ディスプレイ))
- (6) 滅菌済みマイクロニードル電極
  - (6)-1 バイポーラタイプ  
MTR-AC-10、MTR-AC-C-10、MTR-AC-16、  
MTR-AC-C-16、MTR-AC-25、MTR-AC-C-25、  
MTR-AC-64、MTR-AC-C-64
  - (6)-2 モノポーラタイプ  
MTR-AC-01、MTR-AC-04、MTR-AC-19G、  
MTR-AC-19G (R)、MTR-AC-19G (N)、  
MTR-AC-22G、MTR-AC-23G、MTR-AC-27G、  
MTR-AC-27G (R)、MTR-AC-28G

#### <付属品>

ケーブルホルダー

### 3. 電気的定格及び機器の分類

#### 1) 電気的定格

定格電圧： AC100-240 V

定格周波数： 50/60 Hz

定格電流： 4.0-2.0 A

#### 2) 機器の分類

##### <本体>

電源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：BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の形式：IPX0

#### <フットスイッチ>

水の有害な浸入に対する保護の形式：IPX6

## 【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】

詳細は取扱説明書を参照すること。

#### <使用前準備>

- 1) 本体背面に電源コードおよびフットスイッチを接続する。
- 2) 本体上部のケーブルホルダーコネクタにケーブルホルダーを垂直に接続し、時計回りに締め、固定させる。
- 3) ハンドピースは、ソケットの付いたケーブルと接続する。

#### A. バイポーラタイプ

- 1) ハンドピースソケットを本体のバイポーラコネクタに垂直に接続する。
- 2) ハンドピースに滅菌済みマイクロニードル電極を固定穴に沿わせて挿入し、時計回りに締め、固定させる。(正しく接続された場合は青いランプが点灯、未接続または不適切な接続の場合は赤いランプが点灯する。)

#### B. モノポーラタイプ

- 1) 非侵襲性ハンドピース (モノポーラタイプ)  
非侵襲性ハンドピースのソケット、ニュートラルハンドピースまたは患者プレート (オプション) のソケットを本体の接続口に垂直に接続する。
- 2) スマートキュアハンドピース (モノポーラタイプ)  
スマートキュアハンドピースのソケット、ニュートラルハンドピースまたは患者プレート (オプション) のソケットを本体の接続口に垂直に接続する。
- 3) ハンドピースに滅菌済みマイクロニードル電極を固定穴に沿わせて挿入し、時計回りに締め、固定させる。

#### <使用方法>

- 1) 本体の背面にある主電源スイッチをオンにする。
- 2) 本体の前面にある電源スイッチをオンにする。
- 3) 起動したタッチスクリーン画面に表示されるメイン画面から (a)-(d) のモードを選択する。
  - (a) 自動モード
  - (b) 手動モード
  - (c) V/S モード (VC モード / SC モード)
  - (d) モノポーラモード
    - (a) 自動モード
      - 1) メイン画面から "AUTO mode" を選択する。
      - 2) 画面にパラメータ値が自動設定される。
      - 3) 必要に応じて、画面上の "Sound volume control" アイコンを

タッチし、操作音を調整する（音レベル 1-5）。

- 4) 画面の右上に表示される“STANDBY”をタッチし、“READY”（RF 出力の準備完了）に切替わることを確認する。
- 5) フットスイッチを足で押し、RF エネルギーを針電極先端から照射させる。
- 6) 必要に応じて、画面上の“Cleaning/Inspection”アイコンをタッチし、電極先端から針先を出して、治療中の針先端の状態（付着物等）を目視確認する。針先は 5 秒間、電極から出た状態で静止する。必要に応じて、針先の付着物等を取り除く。
- 7) 治療終了後、“HOME”アイコンをタッチすると、現在の画面がメイン画面に切替わる。

#### (b) 手動モード

- 1) メイン画面から“MANUAL mode”を選択する。
- 2) 画面に表示される出力パラメータ値の設定を、画面上のアップ矢印またはダウン矢印をタッチして調整し、設定する。
- 3) 必要に応じて、画面上の“Sound volume control”アイコンをタッチし、操作音を調整する（音レベル 1-5）。
- 4) 画面の右上に表示される“STANDBY”をタッチし、“READY”（RF 出力の準備完了）に切替わることを確認する。
- 5) フットスイッチを足で押し、RF エネルギーを針電極先端から照射させる。
- 6) 必要に応じて、画面上の“Cleaning/Inspection”アイコンをタッチし、電極先端から針先を出して、治療中の針先端の状態（付着物等）を目視確認する。針先は 5 秒間、電極から出た状態で静止する。必要に応じて、針先の付着物等を取り除く。
- 7) 必要に応じて、画面下に表示される“STORAGE”アイコンをタッチし、設定したパラメータ値を保存する（この“STORAGE”機能は手動モードのみ有効である）。
- 8) 治療終了後、“HOME”アイコンをタッチすると、現在の画面がメイン画面に切替わる。

#### (c) V/S モード（VC モード/SC モード）

V/S モードで使用の際は、ニュートラルハンドピース（棒型対極板）または患者プレート（対極板：オプション品）を併用する。

- 1) メイン画面から“SC mode”または“VC mode”を選択する。
- 2) 画面に表示される出力パラメータ値の設定を、画面上のアップ矢印またはダウン矢印をタッチして調整し、設定する。  
(VC mode)
  - RF 出力エネルギー（2%-100%）
  - RF 出力時間（100 ms-900 ms）(SC mode)
  - RF 出力エネルギー（0.1 W-45 W）
  - RF 出力時間（100 ms-3000 ms）
- 3) 必要に応じて、画面上の“Sound volume control”アイコンをタッチし、操作音を調整する（音レベル 1-5）。
- 4) 画面の右上に表示される“STANDBY”をタッチし、“READY”（RF 出力の準備完了）に切替わることを確認する。
- 5) フットスイッチを足で押し、RF エネルギーを針電極先端から

照射させる。

- 6) 治療終了後、“HOME”アイコンをタッチすると、現在の画面がメイン画面に切替わる。（本モードでは出力パラメータ値は自動記憶され、本モードを再起動すると直前の使用時の設定値となっている。）

#### (d) モノポーラモード

モノポーラモードで使用の際は、ニュートラルハンドピース（棒型対極板）または患者プレート（対極板：オプション品）を併用する。

- 1) メイン画面から“MONOPOLAR mode”を選択する。
- 2) 画面上の UP 矢印または DOWN 矢印をタッチして、RF 出力時間（1-60 分）を設定する。
- 3) 必要に応じて、画面上の“Sound volume control”アイコンをタッチし、操作音を調整する（音レベル 1-5）。
- 4) 画面の右上に表示される“STANDBY”をタッチし、“READY”（RF 出力の準備完了）に切替わることを確認する。
- 5) 患者の状態を確認しながら、本体のボリュームスイッチ（◎）を時計回りに回して RF エネルギーの強度（レベル：0-100）を調整し、RF エネルギーを針電極先端から照射させる。（モノポーラモードの RF 出力にはフットスイッチは使用しない）
- 6) 治療中に装置を停止する場合は、“READY”をタッチし、“PAUSE”に切替える。RF 出力は停止する。“PAUSE”をタッチすると、“READY”に変わり、RF は出力する。
- 7) 治療が終わったら、本体のボリュームスイッチ（◎）を反時計回りに回し、「0」に戻す。

◎：モノポーラモードだけに有効なスイッチ

#### < 終了 >

- 1) 治療終了後に HOME ボタンを押すと、現在の画面がメイン画面に切替わる。
- 2) ハンドピースをハンドピースホルダーに保持する。
- 3) 機器が完成したら、本体の前面の電源ボタンおよび本体の背面の主電源をオフにする。

#### < 使用方法等に関連する使用上の注意 >

- 1) 治療前に、必ず患者の状態を確認し、治療部位を消毒して異物を取り除き、感染等がないことを確認すること。
- 2) 本品を使用する前に機器周辺が清潔に保たれ、本品の上に紙やその他の物が置かれていないことを確認すること。
- 3) 使用前は機器に破損がないか必ず確認すること。
- 4) 本品のファンの通気口がふさがっていないことを確認すること。
- 5) 本品の電源接続を濡れた手で行わないこと。
- 6) 本品を多湿の環境で使用しないこと。
- 7) 破損部が観られる電源コードは火災や感電の原因になるため、使用しないこと。
- 8) 使用中に電源コードや接続部が外れないよう、しっかりと接続すること。
- 9) 出力パラメータ値は、使用開始時は最小値に設定して使用し、徐々に目標のレベルと強度へ上げること。



- 10)パラメータ値を変更する場合、タッチスクリーン画面に表示される既設定のパラメータ値が正確であることを確認すること。
- 11)同時に2つの異なるモードを使用することはできない。
- 12)メーカーから供給される構成品、付属品(ケーブルやプラグを含む)のみを使用すること。
- 13)治療中に軽度の不快感や痛みが発生する場合がある。治療前に適宜、患者に局所麻酔薬を塗布し、疼痛管理を行うこと。
- 14)施術時、電極は適用部位に完全にフィットさせて使用すること。完全にフィットしていない場合、患者に予期せぬ火傷が発生する可能性がある。
- 15)本品使用后、電源コードや接続部を無理な力を加えたり、引っ張ったりしないこと。
- 16)治療終了後、RF出力ボリュームスイッチを「0」にし、対極板をスタンバイの状態に調整する。この調整を行わずに本装置から接続されたハンドピースや電極板を外すと、使用者や患者の電気ショック、やけどの原因になる。
- 17)電極とハンドピースの接続、構成品の接続組合せは、取扱説明書に記載されている内容のとおりに行うこと。
- 18)64針電極をノーマルハンドピースに接続しないこと。
- 19)フットスイッチやハンドピースのソケットが正しく接続すること。不適切な接続状態では、タッチスクリーン画面にエラーメッセージが表示され、RF出力は生成されず、機器は正常に作動しない。
- 20)ハンドピースソケットとソケット接続口は垂直に、「カチッ」という音が聞こえるまで押込み、接続すること。
- 21)電極をハンドピースに接続する際、電極をしっかりと回転させて接続すること。
- 22)熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。

(1) 対極板(ニュートラルハンドピース)は、下図のように患者の手のひら全体が触れるように保持する。

良い保持	
悪い保持	

(2) 患者プレート(オプション品)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に適用すること。

- (3) 患者プレート(オプション品)をケーブルにしっかりと接続すること(接続が不正確な場合、機器のモニター画面にエラーが表示され、作動しない)。
  - (4) 本装置の対極板モニター回路は電動型対極板に対応しているため、容量結合型対極板を使用しないこと。[容量形(導電形)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出来ず、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]
  - (5) 接地された金属部分や大きな静電容量を持った金属部分(手術台の支持部など)に患者の身体を接触させないこと。[接地された金属部分とのピンポイントでの接触は、高周波分流による熱傷の原因となる可能性があるため]
  - (6) 患者の身体の一部同士が小さな断面積で接触しないように注意すること。接触する場合は乾いたガーゼ等で接触を避けること。
  - (7) 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を流れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、ハイポーラ手技の使用を考慮すること。
  - (8) 電気手術器の出力の設定は意図した目的を達成するための必要最小限とすること。
- 23) 通常出力設定であるにもかかわらず、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、電極部の炭化物付着、ケーブルの接触不良および対極板の貼付状態の不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。
  - 24) アクティブ電極のコードや対極板コードは患者の身体に直接触れないよう配置すること。[誘導による高周波分流が発生するおそれがあるため]
  - 25) 神経や筋刺激を避けるため、強制凝固やスプレー凝固のような放電凝固モードでは出力を最小限とし、また金属製鉗子を経由した凝固の場合にはアクティブ電極を鉗子に接触させてから出力すること。[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、凝固時に発生する放電(スパーク)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]
  - 26) 電気手術器の電源は単独でとり、他の機器と共用のコンセントに接続しないこと。[伝導による電磁干渉の可能性があるので]
  - 27) 装置に定められたデューティサイクル(出力時間とそれに続く休止時間の比)を超えた連続的な出力を行わないこと。[対極板貼付部位の温度が上昇し、熱傷発生の可能性があるため]

#### 【使用上の注意】

< 重要な基本的注意 >

- 1) 取扱説明書はいつでも閲覧できるよう、本品の近くに据付けておくこと。
- 2) 本品は、医療施設内の治療室に設置して使用すること。
- 3) 本品を壁から少なくとも10cm離して設置すること。[動作中に干渉が発生しないよう配置する必要があるため]
- 4) 本品の組立て・設置を完全に終了後に電源を入れること。設

取扱説明書を必ずご参照ください。

置が不完全な状態で電源を入ると、タッチスクリーン画面にエラーメッセージが表示され、機器が正常に作動しない場合がある。

- 5) 本品の電源コードや構成品の配線等は常に束ねて整理すること。[絡まりや躓きにより、本品と使用者への不具合等の原因となるおそれがあるため]
- 6) 本品の設置場所を移動する場合、本品の電源を完全に切り、平らな面に設置すること。
- 7) 次の患者に対して本品を使用する場合は専門医の判断を仰ぎ、注意すること。
  - (1) 本品の治療により、既に不具合等を経験したことがある患者
  - (2) ペースメーカまたは他の埋込み型金属製医療機器を使用している患者
  - (3) 皮膚病が不明な患者
  - (4) 妊娠中の女性
  - (5) 治療部位にピアスがある患者
  - (6) 止血障害のある患者
  - (7) 皮膚癌の治療を受けている、または癌の病歴がある患者、治療部位にただれ、乾癬、湿疹、発疹などの症状がある患者
  - (8) 熱感に敏感な患者、または治療部位に何らかの病変が疑われる患者
  - (9) エイズや HIV などの免疫抑制疾患、または免疫抑制薬の使用による免疫系障害のある患者
- 8) 使用中は、操作に必要な部分以外には触れないこと。
- 9) 構成品の着脱時は、電源をオフにするか、電源ケーブルを外すこと。
- 10) 感電を防ぐため、本装置を使用するときは電源が正しく接続されていることを確認すること。
- 11) 本品を長時間使用すると、過熱する場合がある。
- 12) 本品を使用する部屋にガス等が流れ込まないようにすること。発火の原因になる。
- 13) 本品は、エラーメッセージが表示されず、正常に機能している場合のみに使用すること。
- 14) 本品に貼付されている安全ラベルを剥がしたり、損傷させたりしないこと。
- 15) 使用中に問題やエラーが発生した場合は、使用を中止し、販売代理店に連絡すること。
- 16) 機器を倒したり、強い外部衝撃を与えたりしないこと。装置が強い外部衝撃を受けた場合は、装置を使用する前に、販売代理店に連絡して適切な措置を講じること。
- 17) アクセサリ類の定格電圧を超えない出力モードの選択、およ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を参照すること。
- 18) ハイポラ凝固モードのオートスタート機能を設定している場合には、ハイポラ電極を患者の上に置かないこと。[電極が患者に接触し、オートスタート機能が動作して出力が発生する可能性があるため]

- 19) 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。
- 20) 特に一面型対極板を使用しなければならない場合を除き、対極板部位での熱傷防止のため、本オプションの対極板（二面型対極板）を使用すること。[一面型対極板では接触監視機能が動作せず、対極板が剥がれた場合でもアラームが発生しないため]
- 21) 併用する電気手術器本体の出力モードの選択、および出力設定にあたっては、本製品の定格電圧を超えない高周波電圧とすること。出力モードごとの最大高周波電圧は、電気手術器本体の添付文書または取扱説明書を参照すること。
- 22) ハイポラの自動モード機能を設定している場合には、ハイポラ電極を患者の上に置かないこと。[電極が患者に接触し、オートスタート機能が動作して出力が発生する可能性があるため]
- 23) 本製品を切断して使用しないこと。[切断面は金属箔が露出し、放電が発生して熱傷の原因となるため]

<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
高周波設置形電気手術器	同時に使用しないこと。	高周波の漏洩により熱傷が発生するおそれがある。また高周波による相互干渉による誤作動のおそれがある。
ハイポラフライングリード形コード	固定型ハイポラコードを使用すること。	誤接続によりモノポーラ出力が発生し、熱傷となるおそれがある。

2. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ（※1）	機能停止	本装置よりの高周波干渉が発生する可能性がある。
自動植込み型除細動器（※1）	固定レート化	
	不正レート発生	
	心室細動の発生	
生体モニタ装置	モニタ電極は本製品で使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブルなどはアクティブ電極コードや対極板ケーブルなどから可能な限り離して設置すること。また高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	本装置よりの高周波電流により正常なモニタができないおそれがあるため。

※1 これらの機器を植込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の添付文書等を参照すること。

<不具合・有害事象>

- 1) 重大な不具合
  - (1) 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
  - (2) 意図しない出力
  - (3) 意図しない出力上昇・設定変化 など

取扱説明書を必ずご参照ください。

2) その他の不具合

3) 重大な有害事象

(1) 熱傷

(2) 痙攣や筋収縮

<その他の注意>

組織を焼灼するときに発生する煙には有害物質が含まれているという研究がある。手術室内の換気に注意し、微粒子除去性能の高いマスクの着用や排煙装置の使用を考慮すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

(1) 高温多湿を避け、通気性がある場所で保管すること。

(2) 直射日光、粉塵、塩分、硫黄分のない環境で保管すること。

<保管および輸送条件>

(1) 温度：10℃-60℃

(2) 湿度：10%-90%

(3) 圧力：500 hPa-1060 hPa

(4) 最大相対湿度：10%-90%

2) 耐用期間

本体およびハンドピース：380,083 回まで使用可能 [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。

滅菌済みマイクロニードル電極：3 年 (1,000 ショット) [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) 点検方法等の詳細は取扱説明書を参照すること。

2) 機器の外側 (タッチスクリーン、ハンドピース、コード、フットスイッチなど) に損傷がないか、定期的に確認すること。

3) 装置を掃除する前に、電源を切ること。

4) 動作中は機器を清掃しないこと。

5) 本体とハンドピースは取り外し、圧縮空気ではこりを取り除くこと。

6) 70%-90%のイソプロピルアルコールで湿らせた清潔で柔らかい布でハンドピースを拭く。この時、70%-90%のイソプロピルアルコールが滴るほど布を濡らさないこと。

7) 本体の表側、裏側、LCD 以外の部分は、アルコールを含ませた柔らかい布でやさしく拭くこと。接続部にアルコールが染み込まないように注意すること。

8) ハンドピースは水に浸さないこと。

9) 本品の洗浄後および使用前に、本体およびハンドピースが完全に乾いていることを確認すること。[消毒に使用される溶剤または可燃性溶液が残っている場合、発火の原因となるため]

10) 本品の外観または配線等の損傷がないか定期的に確認すること。

<業者による保守点検事項>

少なくとも 1 年に 1 回は下記事項の定期点検を、販売代理店に依頼すること。

- 電気的安全性 (JIS T 0601-1 による)

- 高周波出力

- 出力機能

- 安全機能等

#### 【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

医政総発 0609 第 1 号/薬食安発 0609 第 1 号「電気手術器用ハイポラ電極の取扱いについて (周知依頼)」(平成 22 年 6 月 9 日厚生労働省)

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

\*外国特例認証取得者： CLASSYS Inc. (大韓民国)

選任製造販売業者： AJMD 株式会社

03-5614-0733 (文献請求先も同じ)