2017年6月22日改訂(第４版)(新記載要領に基づく改訂)
2012年5月改訂 ※

承認番号:15100BZZ00911000

機械器具29電気手術器
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器
対極板断線アラーム付電気手術器　35632000
下平式 MGI-201

【警告】
- **本品は分解改造しないこと。**
- **本品の使用は訓練を受けた適正な医師の元で行うこと。**
- **本品は火気のある所や爆発性の液体、気体がある所では使用しないこと。**
- **本品使用時は電極先端での火花放電が避けられず、引火、爆発、火災の危険があるので、可燃性麻酔ガス、可燃性消毒液の気化ガス、酸素ガス、体内で発生する可燃性ガスなどの存在する雰囲気で使用しないこと。**
- **本品付属品の絶縁コーティングは、長期使用や滅菌の繰り返しで劣化することがある。絶縁が劣化した部分に接触すると火傷を起こす危険があるので、電極先端部以外を目的の生体組織に接触させないこと。※**
- **一時的に使用しないモノポーラ電極は絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後の電極は患者体表面や覆布の上には直接おかないこと。電極部分は高温になって蓄熱しているので引火や発火に対する注意を払うと同時に、患者、術者、医療スタッフの火傷にも注意すること。※**
- **本品は本品に添付されている取扱説明書(操作方法、使用上の注意の項)を理解してから使用すること。**

【禁忌・禁止】
- **本添付文書及び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**
- **本品、及び本品の付属品が破損した状態で使用しないこと。**
- **本品は専用の付属品以外取り付けないこと。**

<併用医療機器>「相互作用の項参照」
- **本品には高周波電流が流れるので、電磁的影響を受けて誤動作する可能性のある医療用電気機器を併用しないこと。**
- **他の電気手術器との併用は避けること。※**
  他の電気手術器野高周波分流・漏電・干渉により、患者及び手術スタッフに損傷を与える可能性があるため。

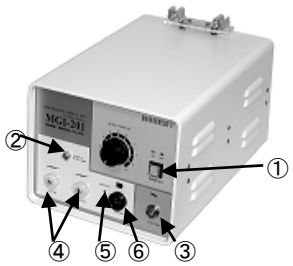
【形状、構造及び原理等】(詳しくは取扱説明書を参照)

外形寸法　W215×D300×H160



本体、フットスイッチ、対極板、導子、導子先からなる

●各部の名称
①電源スイッチ
②出力ランプ
③フットスイッチ接続端子
④モノポーラ接続端子
⑤対極板断線警報ランプ
⑥対極板接続端子



●原理
コントロールされた高周波電流を直接人体に作用させる手術器である。
高周波を利用することにより直流や低周波電流のマクロショックやマイクロショックを人体に与えない。電撃を与えず、その高周波電流を利用し、人体組織に切開や止血凝固を行うものである。

<電気的定格>
定格電圧　AC100V
定格周波数　50/60Hz
発振方式　マイスナー方式
主要搬送周波数　6.05MHz
出力　150W
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:BF型
本品は接地型電気手術器である。

【使用目的又は効果】
使用目的、効能又は効果
本品は高周波のジュール熱を利用し、組織を切開、凝固し、血管組織の凝固により止血を行うものである。

【使用方法等】
操作方法の詳細については取扱説明書参照のこと
操作方法
1　電源 ON にする。
2　使用目的に応じ、導子、導子先をセットする。
3　対極板をセットし、患者の皮表に直に密着させる。
4　出力コントロールを使用目的に応じ、任意の出力に設定する。
　推奨出力　モノポーラ5～6
5　フットスイッチをセットし踏むと作動し、離せば停止する。

<使用方法に関係する使用上の注意>
機器設置の注意事項
1　水のかからない場所に設置すること
2　気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分硫黄などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れの無い場所に設置すること
3　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
4　化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと
5　電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること

機器使用前の注意事項
1　スイッチの接触状況、ダイヤル設定、機能スイッチなどの点検を行い、機器が正確に作動されていることを確認すること
2　濡れた付属品を接続しないこと。また、全てのコードの接続が正確かつ完全で、どの接合部にも金属が露出していないことを確認すること。
3　機器及び付属品の破損の有無を確認すること
4　導子先を導子に接続する際、導子先が抜けないような十分な保持力があることを確認すること。また、接合部分に金属が露出していないことを確認すること。
5　電源はアースをとっているか確認すること
6　手術室などでモニターなど他の装置と同時に使用する場合は、高周波がその装置へ影響を与えることも考えられるので、同じところから電源を取らないこと
7　対極板はなるべく術野の近くで、必ず患者の皮表に直にあて、対極板全体があたるようにすること。その際に布やガーゼ等をはさまないこと。また対極板を充てる部分にワセリンなどを塗らないこと。又、骨の突起、瘢痕等の上には装着しないこと。
8　本器の電源は単独でとり、他の機器と共用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ため。
9　使用前の点検は重大な事故を未然に防ぐ重要な事項であるので、必ず実施すること

機器使用中の注意事項
1　治療に必要な時間、量を超えないように注意すること
2　高周波電流が比較的狭い断面積で体の部分を流れる外科的処置の場合は不要な生体組織への損傷を避けるためバイポーラを用いる手技が望ましい。
3　金属製鉗子を経由した凝固の場合には導子先を鉗子に接触させてから出力すること。高周波電流では神経や筋の刺激は起こさないが、放電により高周波電流の一部が整流され、低周波を生じて神経や筋を刺激して痙攣や筋収縮を起こすため。また、その際、使用する導子先は凝固用を用い、針状の導子先は使用しないこと。
4　通常の出力であるにも関わらず、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導子先の炭化物の付着及びケーブルの接触不良が考え

取扱説明書を必ずご参照ください。

られるため、再度確認し、異常がないことを確認してから使用すること。
5 本品全般及び患者に異常の無いことを絶えず監視すること。
6 本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の作動を止めるなど適切な措置を講ずること
7 本品に患者が触れることのないよう注意すること
8 モノポーラ使用の際、使用していない導子からも微弱であるが出力が出ている為、使用していない導子は患者、術者、医療スタッフから絶縁した状態に保つこと。
9 一時的に使用しない場合、意図しない出力からの危険を避けるため、本品及び付属品を患者、術者、他の医療スタッフから絶縁した状態に保つこと。
10 本品は高周波電流が流れるので、電磁的影響を受けて誤動作する可能性がある医療電気機器を併用しないこと
11 本品に接続するコードは患者又は他の電気機器のコード等の導体からはなして使用すること。
12 電気手術器の作動による他の医用電気機器への妨害の可能性もあるのであらかじめ妨害の有無を調査してから使用すること。
13 心電計等の電極を同時に患者に使用する場合は電気手術器対策のとられた心電計等(電極コードに保護抵抗又は高周波チョークを組み込んで、電極での熱傷を防止したもの)を用いること。心電計等の電極は外部からできるだけはなして装着すること
14 本品の使用中に可燃性麻酔ガスの使用は避けること
15 洗浄及び消毒には可能な限り不燃性薬剤を使用すること。可燃性の薬剤を使用する場合は本器を使用する前に蒸発させること。患者の体の下、又はへそなどの体の陥凹部及び膣などの体腔に可燃性の溶液が蓄積する恐れがあるため、これらの部位に蓄積された溶液は使用する前にふき取ること。※
16 胸部または頭部の手術において、可燃性の麻酔ガス又は酸化ガス及び酸素を使う場合は、これらのガスが吸引及び除去される場合を除いて、その使用を避けること。※

使用後の注意事項

1 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなど使用前の状態に戻した後、スイッチを切ること。
2 コード類の取り外しに関しては、ソケットコードチップ部をしっかり持って引き抜くこと
3 付属品、コード類は清潔にし、整理した後まとめておくこと
※各付属品の洗浄方法の詳細は取扱説明書又は各付属品の添付文書を参照のこと
4 本品は次回の使用に支障がないよう必ず、清潔にしておくこと
5 故障したときはいじらずに適切な表示を行い、販売店又はメーカーに連絡すること
6 本器は改造しないこと
7 本品を廃棄する際は、感染などを防ぐため、地域条例や病院の規則に従って行うこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意事項＞

医師免許取得者以外使用しないこと。

熱傷事故の注意

●対極板の不適切な使用による熱傷事故の注意
1 対極板はできるだけ術野の近くで、その全面積が患者の身体に直にあたっていることを確認すること。
2 対極板と患者の身体の間に布やガーゼ等がかぶっていないことを確認すること。対極板と患者の身体の間に布などがかぶってしまった場合、濡れた部分に熱が集中する可能性があるため。
3 長時間の手術の際には対極板の設置状態を定期的に確認すること。
特に体位変換後等は注意すること。

〈相互作用〉

1 併用禁忌(併用しないこと)
他の電気手術器との併用は避けること。他の電気手術器の高周波分流、漏電、干渉により、患者及び手術スタッフに損傷を与える可能性がある。
2 併用注意(併用に注意すること)
・植込み型心臓ペースメーカー、自動植込み型除細動器を患者の手術に使用する場合は、機能停止、固定レート化、不整レートの発生、心室細動の発生等の高周波干渉が発生する可能性があるため、該当する臓器の添付文書等を参照するとともに担当医の助言を得る等、十分に安全であることを確認した上で使用すること。
・生体モニタ装置を同時に使用する場合には、モニタ電極は本器で使用する電極類から出来るだけ離し、センサーケーブル等は導子先、導子コード、対極板コードなどから可能な限り、離して設置すること。又、高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。本器よりの高周波電流により、正常なモニタが出来ない恐れがあるため。

＜不具合、有害事項＞

●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
・正しい付属品を使用しなかった場合の予期しない作動
・併用する医療機器のEMC対策が不充分な場合に起こる誤作動
●重大な有害事項
・体内で産出された可燃ガスによる爆発
・酸素ガス等の支燃性ガスの併用による熱傷など
・作動中又は使用により熱を帯びている電極が患者又はスタッフに接した場合の患者又はスタッフの熱傷
・接続ケーブルなどの洗浄、滅菌後に乾燥が不充分で濡れたまま使用した場合等の熱傷、感電、電気ショック
●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。手術室内の喚起に注意し、微粒子除去機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】

製品の保管方法

1 常温、常圧の室内で保管すること。
2 水のかからない場所に保管すること。
3 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などによる悪影響のない場所で保管すること。
4 機械的ストレスが加わった状態で保管しないこと。

耐用期間

10年(自己認証による)
但し、耐用期間内においても、使用状況により突発的な故障、著しい消耗、劣化、破損を生じ、部品交換が必要な場合がある。

【保守・点検に係る事項】

保守点検について

1 本品及び付属品は必ず、定期点検を行うこと。
取扱説明書付属の日常点検表を参照のこと
2 しばらく使用しなかった本品を再使用するときには使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
3 ケース等を外しての点検、修理は感電の危険性があるため、ケースを外しての点検修理は必ずメーカーに依頼すること。
4 本品を安全に使用するために少なくとも1年に1回はメーカーの点検を受けること。

修理故障について

本品が故障したと思われる場合は適切な表示を行い、メーカーに修理を依頼すること。
当社又は当社が認める修理業者以外の業者による修理、点検は有害事象の発生や過度の修理費用の発生等の事態を招く恐れがあるため、修理点検は必ず当社に連絡すること。

【主要文献及び文献請求先】

製品に関するお問合先
製造販売元: 株式会社オネストメディカル
〒133-0043 東京都江戸川区松本1-2-2
電話03-3655-3629
FAX03-3656-7398

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元:株式会社オネストメディカル
〒133-0043 東京都江戸川区松本1-2-2
電話03-3655-3629FAX03-3656-7398

【製造業者の氏名又は名称】

製造元 :株式会社オネストメディカル

取扱説明書を必ずご参照ください。