

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 **プロゲ**

【警告】**

- 可燃性吸入麻酔(エーテル・クロロフォルム・笑気など)及び酸素を本製品と同時に使用しないで下さい。また綿花やガーゼなど周囲に引火しやすい物は置かないで下さい。
本製品使用前に可燃性溶剤(消毒剤・接着剤・接着剤用の溶媒など)を用いた場合はあらかじめ気化させ、十分換気してから使用を開始して下さい。
[引火による爆発・火災など重大な事故の原因となります。]
- 本製品の使用中及び使用前後は、以下の点に留意して下さい。
 - ①処置に関わらない者を本製品や使用者に接近させない
 - ②術者・患者及び周囲の介助者は、床や地面と導通している金属に触れない
 - ③金属製アクセサリー等を身に着けている場合はあらかじめ外しておく
 - ④チップに直接手指等を寄せない
 - ⑤患者の体における一部分同士を小面積で接触させない
 - ⑥本体各コードの金属部及びハンドピース先端(チャック)に手指やピンセット等の金属製品を寄せない
 - ⑦金属冠やインプラント体周囲の処置の際、チップが触れないようにする
 - ⑧一時的に使用しないハンドピース(処置中断時など)はホルダーに戻すなどして、患者から絶縁した状態にする
 - ⑨ハンドピースコードは、患者及び介助者にふれないようにする
[接触部分に電流が集中し、やけどや為害作用を引き起こす場合があります。]
- 以下のチップは使用しないで下さい。
 - ①絶縁被覆に傷がついていたり、破損しているもの
 - ②変形したもの、曲げたもの、または一度曲げてしまったチップを曲げ戻したもの
 - ③異なるメーカー、適合しない種類のもの
[過熱によるやけどなど、事故の原因となります。]
- チップなど口腔内に触れる一連の部位は、滅菌及び清拭を適切に行って下さい。
[滅菌及び清拭を適切に行わないと衛生管理上ふさわしくないばかりか、院内感染の原因となります。]
- ハンドピースなどの本製品の各コードを、周辺機器の操作部(歯科用ユニットのスイッチパネルなど)に接触させたり、近づけたりしないで下さい。
[周辺機器の誤作動を引き起こす場合があります、不意の事故などを招く原因になります。]
- 処置は、必ず麻酔下(局部麻酔もしくは静脈麻酔)で行って下さい。
[疼痛による事故や健康被害の原因となります場合があります。]
- 処置を行う際は火花(アーク放電)に注意してください。トラブルを避けるため必ず出力調整を最小限にしてご使用下さい。また処置前にあらかじめ各モードの適切な出力を確認して下さい。
[アーク放電により電流の変調作用により、細動や神経筋への刺激が起こる恐れがあります。いきなり高出力で処置を開始したり、むやみに出力を上げると事故や健康被害の原因となる場合があります。]

- 植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器、人工内耳を使用している患者に本製品を使用しないでください。
使用する場合は心臓専門医または有識者、植込み型心臓ペースメーカーまたは植込み型除細動器、人工内耳の添付文書等を参照し、必要に応じて製造販売業者にその安全性を確認した上で使用してください。

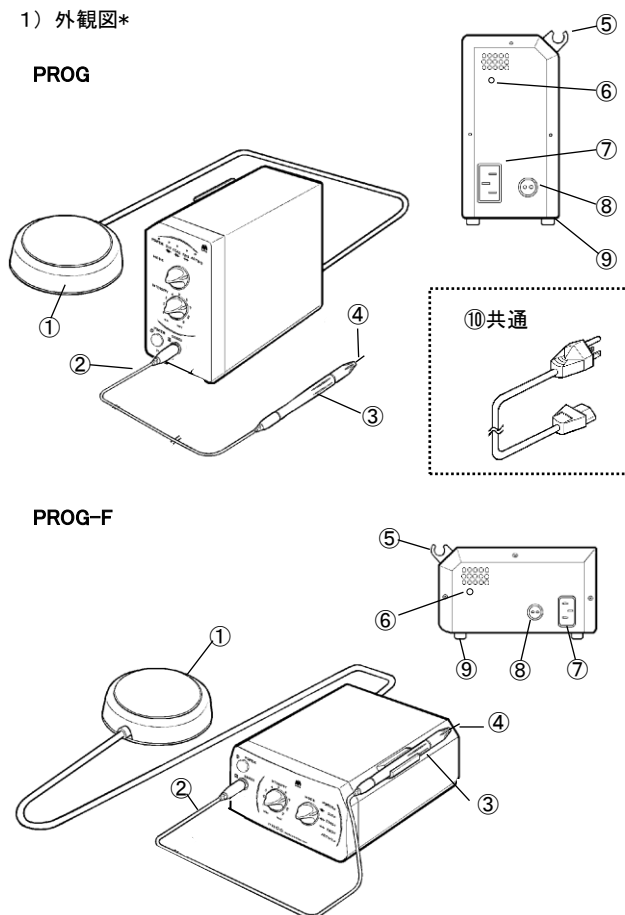
【禁忌・禁止】**

- ①心臓ペースメーカーの使用中的の患者に対する処置及び本製品への 7m 以内の接近(高周波による誤動作の恐れ)
- ②潰瘍・悪性腫瘍の処置
- ③膿漏の切開を除く、炎症部位の処置
- ④耳下腺組織の処置(顔面神経線維に包まれているため、顔面神経麻痺の原因になる恐れ)
- ⑤前歯部の歯肉圧排及び内縁上皮の固定(前歯部は唇側の辺縁歯肉が薄いため、その部位での内縁上皮の固定は困難)
[健康被害や治癒遅延などの原因となる場合があります。]
- <併用医療機器>「相互作用の項参照」
他の電気手術器と同時使用はしないでください。
[高周波漏洩によるやけどや不意の事故など発生や電磁干渉による誤動作の可能性があります。]

取扱説明書を必ずご参照下さい。

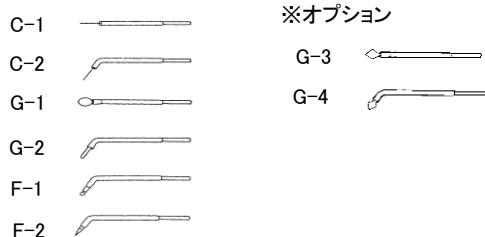
【形状・構造及び原理等】*

1) 外観図*



- | | |
|-------------|--------------|
| ①フットスイッチ | ⑥ブザー音調節孔 |
| ②ハンドピースコード | ⑦インレット |
| ③ハンドピース | ⑧フットスイッチコネクタ |
| ④チップ | ⑨ゴム足 |
| ⑤ハンドピースホルダー | ⑩3P 電源コード |

2) チップの形状*



3) 体に接触する部分の原材料*

- ①ハンドピース : ポリエーテルイミド樹脂、ステンレス鋼
 ②チップ : 黄銅C2680、ポレオレフィン樹脂、タングステン(C1/2 G1~4) ステンレス鋼 SUS304(F1/2)

4) 寸法及び質量*

- ①本体 PROG
 ・寸法 W80×D198×H155mm
 ・質量 約 2.5 kg
 PROG-F
 ・寸法 W150×D198×H85mm
 ・質量 約 2.4 kg
 ②ハンドピース
 ・寸法 直径 12.4×全長 131mm
 ・質量 約 27g

- ③ハンドピースコード ・寸法 全長 1500mm
 ・質量 約 38g

5) 作動・動作原理

本製品は生体を負荷抵抗として高周波電流を流していき、人体とチップの間に発生する接触抵抗により発生するジュール熱やアーク放電を利用し、切開、凝固を行います。

6) 電気定格

- ① 電源電圧 AC100V (50/60Hz)
 ② 電源入力 100VA(最大値)
 ③ 電撃に対する保護の形式および程度 クラス I BF 形装着部

7) 仕様

- ① 出力 モノポーラ接地型 CUT:45W / COAG:40W / FMO:25W
 ② 発振周波数 1MHz
 ③ 作動モード 間欠作動 10sec ON / 30sec OFF

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、口腔内の外科手術の際の切開、凝固に用いるための高周波電流を用いた手術器です。

【使用方法等】**

1) 使用環境条件

- ① 温度 : 10 ~ 30℃
 ② 湿度 : 30 ~ 75%RH (結露しないこと)
 ③ 気圧 : 700 ~ 1060hPa

2) 使用方法**

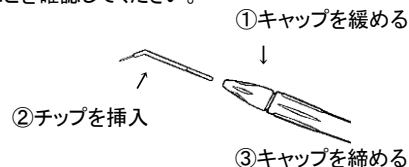
1.設置

〈各部の接続〉

- ①3P 電源コードを本体に接続します。
 ②フットスイッチを本体に接続します。
 ③ハンドピースをハンドピースコードに接続します。
 ④ハンドピースコードを本体に接続します。
 ⑤3P 電源コードを AC100V コンセントに接続します。

〈チップの接続〉*

- ①処置内容等にあわせてチップを選択します。
 ②ハンドピース先端のキャップを一旦緩めます。
 ③チップをハンドピースに接続します。チップをまっすぐハンドピース先端(チャック)に挿入し、奥までしっかりと挿し込みます。
 ④キャップを締めてチップを固定します。固定後にチップを引っ張り、抜けないことを確認してください。



2.操作

〈電源投入とモードセレクト〉

- ① 本体のメインスイッチ (POWER) を押して ON にします。
 ② モードセクタースイッチ (MODE) で、処置内容に適したモードを選択します。
 ③ 出力調整ダイヤル (INTENSITY) は、あらかじめ最小 (Min) にしておきます。

〈基本操作〉

- ①フットスイッチを踏んでチップに通電させます。
 ②出力調整ダイヤル (INTENSITY) を最小 (Min) から必要に応じて徐々に上げてゆきます。
 ③チップは常に正常な状態で使用します。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

〈使用の中断・終了〉

- ①メインスイッチ(POWER)を OFF にします。この時出力調整ダイヤル(INTENSITY)は最小(Min)に戻しておきます。
- ②長期間使用しない時は、電源コードをコンセントから外し、各コードを本体から取り外した状態で保管します。

〈滅菌・消毒〉

処置の前後など毎日必要に応じて、各部の滅菌及び消毒を行います。
 ※オートクレーブ滅菌は 132℃(5 分)/121℃(20 分)まで対応。乾燥工程は 132℃を超える場合があるため避けてください。
 ※消毒は消毒用エタノールを使用してください。

滅菌・消毒対応一覧

部位	滅菌	消毒
①チップ各種	○	○
②ハンドピース本体	○	○
③ハンドピースキャップ	○	○
④ハンドピースコード	○	○
⑤チップスタンド	○	○
⑥チップケース	○	○
⑦フットスイッチ表面	×	○
⑧本体表面	×	○
⑨各コード(接続部除く)	×	○

- ①ハンドピース及びハンドピースコードの滅菌(オートクレーブ滅菌)
 ハンドピースのキャップを緩め、チップを外します。
 ハンドピースコードとハンドピース本体を分離します。キャップ本体に取り付けた状態で扱います。
 滅菌バッグなどに入れて滅菌を行ってください。
- ②チップの滅菌(オートクレーブ滅菌)
 ハンドピースのキャップを緩め、チップを外します。
 チップをチップスタンドに立てて滅菌を行います。

3) 使用方法等に関連する使用上の注意

〈電源の接続〉

本製品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でください。[伝導による電磁干渉の可能性があるため。]

〈フットスイッチの操作〉

チップをハンドピースに接続した状態で意図的に出力したいとき以外は、フットスイッチを踏まないで下さい。

〈チップの状態〉

- ①炭化物が付着した状態のものは使用しないで下さい。
- ②消耗あるいは異常があるもの(先端の破折、溶断など)は使用しないで下さい。

〈モードセクタースイッチの操作〉

本製品使用中、フットスイッチを踏んだ状態でモードセクタースイッチを操作しないで下さい。

〈ご使用前に〉

本製品の使用に関する注意事項は付属の取扱説明書の「安全上の表示」(警告、注意及び各種安全に関する絵表示)の項を使用前に必ずお読み下さい。

【使用上の注意】**

重要な基本的注意

1) 一般的事項

- ①本製品に定められたデューティサイクル 10 秒 ON / 30 秒 OFF を超えた連続的な出力を行わないでください。
 [本体回路や各部位の温度上昇を招き、やけどや事故、故障の原因となる場合があります。]
- ②本製品を使用している周りで電気メスや通信機器、照明機器等の電磁波を発生する医療機器を使用している時は、装置に影響が生じるおそれがあるので、注意してください。
- ③本製品の附属品以外を接続したり、使用した場合、誤作動を起す可能性があるので使用しないでください。

2) 相互作用 (他の医薬品・医療機器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
高周波接地形電気手術器	同時に使用しないこと。	高周波の漏洩によりやけど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。

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ー ※1 植込み型除細動器※1	機能停止	本装置より高周波干渉が発生する可能性がある。
	固定レート化	
	不整レート発生	
	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プローブコード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。

※これらの機器を埋め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を参照すること。

〈不具合・有害事象〉

本製品を使用中に以下の不具合・有害事象が発生する可能性があります。患者に使用している間は、十分な観察を行い、不具合・有害事象が発生した場合は、本製品の使用を中止し、適切な処置を行ってください。

1) 重大な不具合

- ・可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
- ・意図しない出力上昇
- ・電磁波の存在下での操作による動作不良
- ・断線による動作不良
- ・接触不良による動作不良
- ・高周波分流・高周波漏洩
- ・電磁波による他の機器への干渉(雑音障害)
- ・植込み型心臓ペースメーカー、植込み型除細動器の誤動作 など

2) 重大な有害事象

- ・やけど
- ・痙攣や筋収縮
- ・組織や粘膜の損傷や炎症
- ・組織損傷
- ・感電
- ・血腫 など

3.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ります。室内の換気に注意し、微粒子除去性の高いマスクの着用や排煙装置の使用を考慮してください。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管条件

- ①温度 : -10 ~ 70℃
- ②湿度 : 10 ~ 85%RH (結露しないこと)
- ③気圧 : 700 ~ 1060hPa

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2) 耐用期間

製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り6年間とします。
(自己認証)

【保守・点検に係わる事項】**

1) 使用者側が行う保守点検(日常点検)

■始業点検■ 〈毎回 ご使用前に〉実施して下さい

異常がみられる場合は、処置内容にしたがって処置してください。

点検項目	処 置
チップに付着物がないか	清掃・滅菌済のチップと交換して下さい。
チップやハンドピースに変形・磨耗・亀裂などの異常がないか	チップやハンドピースを正常なものと交換して下さい。
各コードが正しく接続されているか、また接続部やコードに異常がないか	各部を確認し、正しく接続を行って下さい。
チップが確実に保持されているかをチップ固定後に引っ張り確認して抜けないか	チップの固定状況を確認してください。キャップを締め付けてもチップが抜ける場合はチップまたはハンドピースを交換して下さい。
吸入麻酔など可燃性ガスが周囲に残留していないか、また周囲に引火しやすいものが置かれていないか	十分換気を行い、可燃物が置かれている場合は取り除いて下さい。
誤作動を引き起こす恐れのある機器が周囲で使用されていないか	使用時は周辺機器の電源を切るなど、対策を講じて下さい。
スイッチ・ランプ・ダイアル・ブザーなどが正しく使用できるか	あらかじめ動作確認を行い、動作が正常であることを確認して下さい。
出力調整ダイヤルが最小になっているか	出力調整ダイヤルを最小にして下さい。

◆終業点検◆ 〈毎回 ご使用後に〉実施して下さい

点検項目	処 置
チップに付着物がないか	チップ清掃用パフで拭き取って下さい。
出力調整ダイヤルが最小になっているか	出力調整ダイヤルを最小にして下さい。
メインスイッチが OFF になっているか	メインスイッチを OFF にして下さい。

2) 業者に委託する定期保守点検

6ヶ月毎に実施して下さい。

詳細は取扱説明書を参照してください。

点検項目	確認内容
装置を作動させる電源電圧	テスター(アナログまたはデジタル)を用いて、装置の電源電圧が AC100V±10%の範囲内であることを確認する。
コード及び接続部の状態	コード及び接続部の電気配線に以下のような異常がないことを確認する。 ①コネクタの緩み ②被覆のはがれ ③コードの折れ・曲がり
動作確認	動作確認を行い、異常がないことを確認する。 ①出力が適切に可変、またモード切替が正常にできる ②各ランプが正しく点灯する ③ブザー音が正しく発する

④発熱などの異常がない

消耗部品の交換

詳細は取扱説明書を参照してください。

部品名	交換時期
チップ各種	磨耗・破損・変形した時、正しく接続できなくなった時 付着した炭化物が取れない状態の時 本来の性能が発揮できない時
ハンドピース ハンドピースキャップ ハンドピースコード	磨耗・破損・変形・亀裂がある時 正しく接続できなくなった時 本来の性能が発揮できない時
チップ清掃用パフ	消耗・汚損した時

確認内容に異常がみられる場合は、販売業者に修理の依頼をしてください。

【主要文献及び文献請求先】

「電気メスハンドブック」Clinical Engineering 別冊3
—原理から事故対策まで— 1993.5.25—
小野哲章

【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
城田電気炉材株式会社
TEL 03-3330-6370

総代理店
株式会社モリタ東京製作所
TEL 048-723-2621

取扱説明書を必ずご参照下さい。