

特定保守管理医療機器 ソリッドステート型コアギュレータ FC-100S

【警告】

1. ペースメーカー及び植込み型除細動器等の医用電子装置を体内に植込んでいる患者には絶対に使用しないこと。
2. 感電の危険があるため、コンセントの抜き差し、スイッチ類の操作等はぬれた手で行わないこと。
3. 本装置を使用する際は必ずゴム手袋を着用して使用すること。
4. フットスイッチを踏んだままの状態では患部へ接触させたり、放置したりしないこと。
5. アース未接続での使用はしないこと。
6. 他の医療機器と併用する場合、器具同士の接触による絶縁皮膜損傷、ショート等により重大な事故につながる可能性があるため、他器具との接触をさせない事。又は直接の接触をしないよう方策を講ずること。
7. 本装置は使用時に高周波を発生します。他の医療機器と併用する場合は併用する機器の添付文書及び取扱説明書を確認するなど、電気手術器との併用に問題がない事を確認した後に使用すること。
8. 活動電極の被服が損傷している場合や下地の黄色い被服が露出している場合は絶対に使用しないこと。
9. 引火、発火、爆発等の危険があるため、術中にガス類、薬剤を使用する場合は添付文書等を確認し、火気に対する注意のあるガス類、薬剤は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

1. 本装置は防爆型ではないので可燃性及び爆発性の気体付近で装置を使用しないでください。
2. 活動電極先端を故意にショートさせないでください。
3. 活動電極を使用する際、凝固部位以外に電極が触れた状態で通電しないでください。
4. 付属活動電極類は本装置のみで使用し他社の電気手術器に使用しないでください。
5. 他社製の活動電極類を本装置に使用しないで下さい。
6. 電極の汚れを落とす際に絶縁部分を損傷しないよう十分に注意をしてください。
7. 消毒後の活動電極は十分に乾燥している事を確認した後に使用してください。水分が残留している状態で使用しないで下さい。
8. 単電極使用の際、対極棒に食塩水をたっぷり含ませたガーゼを巻き患者の手に握らせ、接触面積を大きくとってください。また、患者が棒状対極板以外の導通可能な部分(手術台や椅子の金属部分、湿気を含んだ布類など)に接触しないよう十分にご注意ください。

【形状・構造及び原理等】

形状



★構造・構成ユニット

品名	製品コード	数量
コアギュレータ本体		1台
フットスイッチ	21-191-10	1個
棒状対極板	21-173-10	1本
単電極用ケーブル	21-171-10	1本
双電極用ケーブル	21-181-10	1本
予備用ヒューズ (3A)		2本
電源コード	21-195-00	1本
電極ケース (電極一式入り)		1式
内 訳		
とがり先屈曲型単電極	21-113-00	1本
球先直線型単電極	21-111-00	1本
球先屈曲型単電極	21-112-00	1本
双極針型双電極	21-110-00	1本
ピンセット型直線先双電極 S-6M	21-101-10	1本
ピンセット型屈曲先双電極 S-8M	21-102-10	1本

作動・動作原理

1. 高周波電力発生部

本装置は、自励発振式であってトランジスタによるプッシュプル型発振回路を用いている。発振コイル兼出力トランスには、高周波用フェライトのリング状コアを使用し、負荷の変動に対し出力インピーダンス等も流動的に変化することにより出力の短絡又は開放でも出力トランジスタは安全に作動する。

2. 出力調整部

高周波発生部の直流電流を PWM (パルス幅変調) 手段により極小値から 100% までの間で可変とし高周波出力を可変している。

【使用目的、効能又は効果】

耳鼻咽喉科における体表面及び体腔の微小出血部位を凝固して止血する等を目的とする。

★使用目的に関連する使用上の注意

当社が指定する使用可能な固定型プラグ

型 式: PAG. MO. 2GL. AC52GZ

形状・外観: 電極径×電極間ピッチ: $\Phi 1.3 \times 2.7\text{mm}$

樹脂ハウジング外形 (最大外径×全長): $\Phi 14 \times 50\text{mm}$

セーフティプラグ (IEC 60601-1 56.3c 適合コネクタ)

【品目仕様等】

周囲温度	10℃ — 40℃
相対湿度	30% — 75%
気圧	700hPa — 1060hPa
電気安全試験	JIS T 0601-1 に適合
E M C	JIS T 0601-1-2 に適合

電撃に関する保護の形式	クラス I
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	除細動保護のある BF 形装着部

入力電源	交流 100V 50/60Hz
定格入力	3A
高周波発生回路	自励式トランジスタ発振回路
定格出力	45W (50W 未満)
定格出力周波数	300KHz
寸法	W280×D210×H108 MM
重量	5Kg

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

設置方法

1. 設置場所

- (1) 安定の良い水平な場所に設置して下さい。
- (2) 暖房器具の放射熱や直射日光のあたる場所、極端に寒い場所への設置は避け下さい。
- (3) 確実にアースを取ることが出来る電源コンセントに接続して下さい。
- (4) 傾斜、振動、衝撃のある場所では装置が破損する恐れがあるため使用及び保管は避けてください。
- (5) 本機は交流 100V 専用です。指定電圧以外では絶対に使用しないで下さい。

2. 使用前の準備

- (1) 活動電極類、ケーブル類、フットスイッチ類の皮膜に傷、剥れ、よじれなどが無い事を確認してください。
- (2) 電源コード先の接地線は確実にその場所のアース端子に接続されていることを確認してください。
- (3) 保守と点検の項目にある始業前点検を行い、装置に異常のない事を確認してください。
- (4) フットスイッチジャックを本体のフットスイッチコネクタ (FOOT SW) に接続してください。
- (5) 出力調整用ツマミを 0 に位置にしてください。
- (6) 電源スイッチが OFF (「○」) である事を確認し、電源ケーブルを接続します。本体背面の電源インレットに接続してください。100V の商用電源コンセントに電源ケーブルのプラグを差し込みます。

使用方法

1. 〈単極使用の場合〉

- (1) 棒状対極板接続コネクタ (NEUTRAL) へ棒状対極板ジャックを差込み、食塩水をたっぷり含んだガーゼを接触面積が大きくなるように棒状対極板へ巻き付け、患者の手にしっかりと握らせてください。
- (2) 双極・単極切替スイッチ (SELECTER) の単極 (UNIPOLAR) を選択します。
- (3) 単電極用ケーブルを単極用ケーブルコネクタ (UNIPOLAR) へ接続します。
- (4) 凝固する部位により活動電極の先を選び電極ケーブルを接続し、電源スイッチを ON (「I」) にし、電源パイロットランプが点灯する事を確認してください。出力調整ツマミを目盛りの 1~2 にセットし電極の先を術部位にあてフットスイッチを踏んで凝固させてください。
- (5) 凝固不十分の場合下図の双極/単極出力特性を参考にして、出力調整ツマミを 1 目盛り増し、再度術をくわえてください。
- (6) 通電中 1 秒間隔で断続する電子音を出力します。電子音をカウントすることにより通電時間を知ることが出来るようになっていきます。
- (7) 対極棒への電線 (対極コード) が断線していたり、コネクタが挿入不良 (接触不良) をおこしていると ピッピッという警報音が発生して、出力が遮断されます。コネクタの挿入不良等でない場合は単極コードを交換してください。

2. 〈双極使用の場合〉

- (1) 双電極用ケーブルコネクタ (BIPOLAR) へ双電極用ケーブルジャックを差込みます。
- (2) 双極・単極切替スイッチ (SELECTER) の双極 (BIPOLAR) を選択します。
- (3) 凝固する部位により活動電極の先を選び電極ケーブルを接続し、電源スイッチを ON (「I」) にし、電源パイロットランプが点灯する事を確認してください。出力調整ツマミを目盛りの 1~2 にセットし電極の先を術部位にあてフットスイッチを踏んで動作させてください。
- (4) 凝固不十分の場合出力調整ツマミを 1 目盛り増し、再度術をくわえてください。
- (5) 通電中 1 秒間隔で断続する電子音を出力します。電子音をカウントすることにより通電時間を知ることが出来るようになっていきます。
- (6) 単電極使用の際、対極棒に食塩水をたっぷり含ませたガーゼを巻き患者の手に握らせ、接触面積を大きくとってください。また、患者が棒状対極板以外の導通可能な部

分 (手術台や椅子の金属部分など) に接触しないよう十分にご注意ください。

再使用のために必要な処置

1. 使用後は電源スイッチを OFF (「○」) とし、出力調整ツマミを目盛りを 0 に戻してください。
2. 電源コードをコンセントから外してください。
3. 活動電極類、ケーブル類、フットスイッチを外してください。
4. 活動電極類、ケーブル類、フットスイッチに傷、剥れ、よじれなどが無いか確認してください。
5. 異常が無ければ活動電極類の消毒を行ってください。

【使用上の注意】

警告

1. 熟練した者以外は機器を使用しないで下さい。また使用の際は必ずゴム手袋を装着してください。
2. 使用前、使用中は患者の状態をよく確認し異常があった場合には直ちに中止できるよう装置のそばで使用してください。
3. 本器の操作パネル、フットスイッチに患者、介助者が触れないよう、十分に注意してください。
4. 使用中、電極の先端を無負荷の状態でご意にショートさせないでください。機器に悪影響を与える可能性があります。
5. 本装置は使用時に高周波を発生します。他の医療機器と併用する場合は、併用する機器の添付文書及び取扱説明書を確認する、メーカーへ問い合わせるなど、電気手術器との併用に問題がない事を確認した後に使用すること。
6. 電極及び本体を落下させないようにして下さい。万一落下させた場合は、電極及び本体が正常であることを確認してからご使用ください。
7. ご使用にならない時は、電源コードをコンセントから抜いて下さい。
8. コアギュレータを、初めてご使用になる場合、出力調整、通電する時間、凝固白変の程度及び切れ具合等を、あらかじめ人体に近いもの (例: 牛肉、鶏肉など) をお使いになって実験修得するようにして下さい。
9. 活動電極、対極棒、電極コード、双電極用ケーブル、単電極用ケーブルは本器指定のもの以外使用しないでください。(活動電極、対極棒、電極コードの最大許容高周波ピーク電圧: 1000V 300KHz) 出力のピーク電圧は操作に取扱説明書に記載してある表のような電圧がでますので十分注意してご使用ください。
10. 施術に際しては、対極棒を把持している腕の皮膚と他の皮膚部分の接触 (例えば、患者の腕と身体の間) が直接接触している場合、乾いたガーゼなどを挿入し、直接の接触を避けてください。
11. コアギュレータの故障は、意図しない出力の上昇を招く危険性がありますので十分注意して取り扱ってください。
12. コアギュレータの電極コード類は、患者又は他機器本体や他機器のコードと接触しないように配置してください。また、不注意による事故を防止するため一時的に使用しない活動電極は患者から離しておいて下さい。

禁忌・禁止

1. 活動電極類、ケーブル類、フットスイッチなどに損傷がある状態での使用は重大な事故を招く可能性があるため使用前の点検は十分に行い、異常が発見された際は絶対に使用しないでください。
2. 目盛 5 ~ 10 の大出力では連続 20 秒以上使用しないで下さい。
3. 万一、煙が出たり変な臭いがするなどの異常時には、電源スイッチを OFF (「○」) にして、すぐに電源コードを抜いて下さい。故障や異常の具体的な症状などを、お買い上げの販売店、代理店、又は弊社までご連絡下さい。
4. フットスイッチを踏んだままの状態でご意に電極先に不用意に触れたり、活動電極類の交換は絶対に行わないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 骨部をはさんで通電したり、また、軟組織を強く押さえこんで骨部等を圧迫して通電しないよう特に注意して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

環境条件（使用、輸送及び保管時）

周囲温度	10℃ — 40℃
相対湿度	30% — 75%
気圧	700hPa — 1060hPa

1. 水のかからない水平な場所で直射日光が照射しない場所に保管すること。また気圧、温度、湿度は指定された環境条件を満たす場所に保管すること。
2. 保管・運搬時は傾斜、振動、衝撃などを与えないよう安定状態に注意すること。
3. 化学薬品類の保管場所及び近接場所や腐食性ガスの発生する恐れのある場所、ホコリの多い場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

始業前点検

1. 出力チェック

- (1) 出力調整用ツマミ (POWER CONTROL) を 0 目盛（反時計回りいっぱい）にしてください。
- (2) 双電極用ケーブルコネクタ (BIPOLAR)、単電極用ケーブルコネクタ (UNIPOLAR)、棒状対極板接続コネクタ (NEUTRAL) のケーブル類を接続しないでください。
- (3) フットスイッチのケーブルをフットスイッチ接続コネクタ (FOOT SW) に接続してください。
- (4) 電源スイッチ (POWER) を ON (「I」) にしてください。
- (5) 双極・単極切替スイッチ (SELECTER) をバイポーラ側にしてください。
- (6) フットスイッチを踏んだ状態で出力調整用ツマミ (POWER CONTROL) を徐々に時計回しにして 10 目盛（最大目盛）まで回してください。青色の出力表示ランプがだんだんと明るくことを確認してください。
※下記の場合は故障の可能性がありますので使用を中止し、弊社又は販売店までご連絡ください。
 - ・ランプが点灯しない。
 - ・0 目盛なのにランプが点灯している。
 - ・ランプの明るさが変化しない。
 - ・ランプが点灯したりしなかったりする。
 - ・出力調整用ツマミ (POWER CONTROL) を時計回しで回していったときランプが暗くなる目盛範囲がある。

2. 通電音、警報音チェック

- (1) 出力調整用ツマミ (POWER CONTROL) を 0 目盛（反時計回りいっぱい）にしてください。
- (2) 各ケーブルコネクタに対極ケーブルだけを接続してください。
- (3) フットスイッチのケーブルをフットスイッチ接続コネクタ (FOOT SW) に接続してください。
- (4) 双極・単極切替スイッチ (SELECTER) をモノポーラ側にしてください。
- (5) 電源スイッチ (POWER) を ON (「I」) にしてください。
- (6) フットスイッチを踏んだ時 ツツツー、ツツツーという通電音が鳴ることを確認してください。
※この通電音が鳴らない場合は故障の可能性がありますので使用を中止し、弊社又は販売店までご連絡ください。
- (7) 警報音が鳴っている状態で対極ケーブルを接続してください。警報音がなりつづけることを確認してください。
※この通電音が鳴らない場合は故障の可能性がありますので使用を中止し、弊社又は販売店までご連絡ください。
- (8) 警報音が鳴っている状態で対極ケーブルを接続してください。警報音がなりつづけることを確認してください。
※この通電音が鳴らない場合は故障の可能性がありますので使用を中止し、弊社又は販売店までご連絡ください。
- (9) (対極ケーブルが接続された状態で) 電源スイッチを一度 OFF にして約 3 秒後 ON (「I」) にしてください。警報音が鳴らなくなっていることを確認してください。

使用者による保守点検事項

1. 処置が終わったら、電源を OFF (「O」) とし、電極を接続コードから離し、電極先を酒精綿などできれいに拭いて下さい。
2. 消毒及び滅菌方法

消毒及び滅菌方法

製品名	型式	EOG	薬液	蒸気
とがり先屈曲型単電極	A-6	○	○	○
球先直線型単電極	B-4	○	○	○
球先屈曲型単電極	B-8	○	○	○
双極針型双電極	S-1	○	○	×
ピンセット型屈曲先双電極	S-8M	○	○	○
ピンセット型直線先双電極	S-6M	○	○	○
棒状対極板		○	×	○
単電極用ケーブル		○	×	○
双電極用ケーブル		○	×	○

※薬液で活動電極類を消毒する際は、金属を侵さない性状の薬液を使用し、洗浄後、充分な乾燥を行い、水分が残留している状態での使用は絶対に行わないで下さい。
※活動電極の先端は常に清潔に保つようにして下さい。カーボン等が付着して黒ずんだ場合、絶縁被服を損傷しない様十分に御注意頂き、1000 番程度のサンドペーパー等で落としてください。

※オートクレーブによる消毒は、121℃ 30 分間で行ってください。また、水分が残らないよう、完全に乾燥させてから御使用ください。

3. 長期間使用しない場合は、電源スイッチを OFF にするだけでなく、電源コードや各ケーブル類、活動電極類を抜いておいて下さい。

(1) 使用後、本体は指定された環境条件に適合した場所へ保管して下さい。

(2) ヒューズを交換する時は必ず電源コードを抜いてから、ヒューズホルダカバーのネジをプラスドライバーではずしてください。

尚、当社のサービスパーツ以外のヒューズをご使用になる場合は、電気安全法に適合した定格 125V 3A 溶断特性 B の直径φ5.2mm 長さ 20mm のガラス管ヒューズを使用してください。

4. 本製品を廃棄する際は、各都道府県の条例に従って処分していただくか、弊社までご相談ください。

5. 本体外観が汚れた場合、水で薄めた中性洗剤をしみこませた布を固く絞って拭き取ってください。（ベンジン、シンナー等は絶対に使用しないでください。）

機器を廃棄する際は地球の環境保護のため放置したりせず、各都道府県の条例に従って処分していただくか弊社まで御相談下さい。

★【包装】

1 式／1 梱包

【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

第一医科株式会社

東京都文京区本郷 2-27-16

電話 03-3814-0111

製造業者

第一医科株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。