①2005/10/27

③類別:器具器械　31　　②承認番号16100BZZ01501000

④高度管理医療機器　一般的名称　眼科用電気手術器 JMDNコード41645000

⑤

⑥販売名　ジアテルミーユニットOM-102S

---

⑧警告

体内埋め込み型のペースメーカー、人工内耳等及び徐細動器を使用している患者には使用しないこと。本器を使用するときは必ずゴム手袋を使用すること。手術コード、電極針は滅菌して使用すること。

⑨禁忌・禁止

●本器をﾍﾟｰｽﾒｰｶｰ装着患者に使用することは避けること

●他の電気ﾒｽとの同時使用は、高周波漏洩や相互干渉が発生する可能性があるため併用は絶対にしないこと。

●当社が指定した対極コード及び当社が指定したｱﾀﾞﾌﾟﾀｰ以外は使用禁止。

本器は高周波の発生コントロール装置である本体と高周波電流を生態に流し込む電極と、電極から生態に流入した高周波電流を安全に回収する対極板から構成されている。

2本器の標準構成品

ジアテルミーユニットOM-102S本体‥‥1台
電源コード‥‥1本
手術コード‥‥1本
対極コード‥‥1本
フットスイッチ‥‥1ケ
電極　ｼﾞｱﾃﾙﾐｰ‥‥12本

3外形寸法及び重量

寸法:幅350奥225高110mm　　重量:5Kg

4消費電力:30VA

5最大出力:ジアテルミー6W、

基本周波数:440KHz±10%





⑪使用目的、効能又は効果

ジアテルミー:眼科及び小手術において高周波を利用し止血、凝固を目的とする医療機器

⑫品目仕様等

1電源:AC100V　50/60Hz　消費電力30W
2出力回路方式:フローティング形
3分類:クラスⅠ機器　BF形

⑬操作方法又は使用方法等

1)本器を使用する前に本体及び付属器具の概観を点検し異状のないことを確認する。

2)当社指定以外の対極板、手術コード、電極等のアクセサリーの使用は電気的接触不良により、機器の損傷、発火の可能性があり、使用に際しては十分安全を確認してから使用すること

3)絶縁コーティング不良の電極は先端電極部以外の露出した金属が組織に触れると、この部分に分留が発生し先端電極への出力供給が減少し、意図しない接触部の生体組織を熱傷させる事から使用禁止

4)使用する付属品が適切な滅菌処理が行われているかを確認し、所定の出力端子に接続すること。

5)使用する前は始業点検を必ず行い、ｽｲｯﾁの接触状況、表示ランプ、ブザー音、出力などの点検を行い正常に作動していることを確認してから使用する。

6)安定した表面が平らなテーブル等の専用移動台上に置いて運用する。

7)詳細は使用説明書を参考にすること。

⑭使用上の注意

1)出力は使用できる必要最低限で使用する。又、出力を上げるときは低出力から徐々に少しづつ上げていく。

2)意識しない誤った出力スイッチの「ON」を防御するため、一時的に使用しない電極は患者から絶縁された状態にしておく。

⑯貯蔵・保管方法及び使用期間等

1)常温、常圧下で保管。

2)水のかからない場所に設置すること。

3)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。

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)本器の有効使用期限は10年とする。(当社データによる)

⑰取り扱い上の注意

1)運搬、移動時には衝撃を与えないように注意する。

2)傾斜、振動、衝撃のない状態で使用する。

3)故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せる。

4)「取扱説明書」の重要な基本的注意を熟読し尊守する。

⑱保守・点検にかかわる事項

1)本装置の使用、保守点検の責任は使用者側にある。

2)始業点検は本器を使用する前日あるいは直前に行う。

3)終業点検は使用中に異常がない場合は主に清掃を中心に行う。

4)長期間使用しなかった場合は、使用する前に必ずメーカーで点検を行う。

5)故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せる。

6)本器の修理対応期間及び修理部品の供給は、製造中止発表後5年とする。「当社自主基準による」

⑲洗浄及び滅菌

洗浄‥‥手術コード　湿った布等で拭き取る
　　電極針　　超音波洗浄　水洗い
滅菌‥‥手術コード　オートクレーブ
　　電極針　オートクレーブ

⑳梱包

1)紙製ダンボールによる梱包

【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　有限会社田川電気研究所
千葉県松戸市松戸113-1-108
Tel 047-308-2055