

①2010/12/1

③類別:器具器械29電気手術器

④管理医療機器 一般的名称 一般的電気手術器

⑤

②承認番号21200BZZ00419000

医療機器製造販売業許可番号 12B1X00013

JMDNコード70647000

⑥販売名 バイポーラー凝固器 SX-2001

⑦

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、バイポーラー鑷子は滅菌して使用すること。

⑨禁忌・禁止

- 本器をペ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。

⑩形状構造及び性能、原理

1) 構成

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産に流し込む同軸型バイポーラー電極針とフットスイッチから構成されている。

2) 本器の標準構成

バイポーラー凝固器SX-2001

電源コード……1本

手術コード……1本

フットスイッチ……1ヶ

双極鑷子……1本

3) 外形寸法及び重量

寸法:幅153奥150高60mm 重量:2Kg

4) 消費電力:40VA

5) 最大出力:、バイポーラー6W、

基本周波数:440KHz±10%

本器と付属品との構成



バイポーラー手術コードPBC-220

バイポーラー鑷子



⑪使用目的、効能又は効果

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

[使用目的に関連する使用上の注意]

使用可能な手術コード: バイポーラー手術コードPBC-220、その他、コードの固定プラグの形状が下記の図と同等なバイポーラー手術コード

手術コードの固定プラグの形状

電極端子の間隔 20mm±10%



固定部の厚み10mm～15mm

固定部の幅30mm～45mm

⑫品目仕様等

1) 電源:AC100V 50/60Hz 消費電力40W

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) 当社指定以外の手術コード、バイポーラー鑷子の使用は電氣的接触不良により、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) 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。

4) 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。

5) 安定した、表面が平らなテーブル等の専用台に置いて使用する

6) 詳細は使用説明書を参照すること。

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。また、出力を上げる時は低出力から徐々に少しずつ上げていく。

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。

3) 使用を終えるときは本体の電源スイッチをOFFにする。

4) 手術コード、フットスイッチ、バイポーラー鑷子等のアクセサリは取り外す。

5) 出力コード類が患者の下敷きにならないように注意すること。

⑮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)

⑯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遵守する。

⑰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」

⑱洗浄及び滅菌

洗浄…コード、セッシ 付着した汚物等は湿った布等で拭き取る

滅菌…コード、セッシ オートクレーブ

⑲包装

1) 紙製ダンボールによる梱包

【製造販売業及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業 製造元 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 FAX 047-308-2855