

機械器具 29 電気手術器
一般的電気手術器 70647000
管理医療機器 特定保守管理医療機器

サーボトーム CS

【警告】

電気メスを使用する場合には、爆発、引火、の危険性や他のME機器への影響があるので次の事項に注意すること。

- 電気メスは原理的に、正常な使用であってもアクティブ電極部から火花放電が避けられないため、周囲の可燃性麻酔剤や可燃性ガス、または可燃性の液体や物質（消毒液等の気化ガス・乾燥したガーゼ）酸素回路中のガス漏れ、もしくは酸化性物質等が存在する所で使用すると、引火・爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があり、このような雰囲気下での使用は禁止。
- 可燃性溶液（アルコール系消毒液）、可燃性ガスを除去すること。特に膈のような人体の腔設部、膈、腸管等のような空間部の下に、可燃性溶液が溜まらないようにし、体内で自然に発生する可燃性ガスも含め、気化したガス等が充満しないように排除し安全を確保すること。
- 電気メスは、高周波を利用している関係上、併用する他の医用電子機器、特に生命維持装置については、電磁的影響の誤作動により患者等に重大な損傷を与える可能性があるため、予め干渉による誤作動がないことを確認の上使用すること。
- 熱傷を防止するため、患者の身体同士の部分を小面積で接触させないこと。また、患者の皮膚を少ない面積で金属部に接触させないこと。
- 熱傷を防止するため、治療時間以外で出力を発生させないこと。
- オプションのバイポーラ電極を使用する際は、指定された付属品のみ使用すること。

【禁忌・禁止】*

- 本品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。[本品をペースメーカーの装着された患者に使用する場合は、本品からの出力電流の干渉により、ペースメーカーの停止、固定レート化、不整レート発生等の動作不良、及び心室細動等の危険性があるため、患者の主治医等、権威者の助言を得ることや、ペースメーカー製造元に問い合わせをして十分に安全であることを確認した上で使用すること。]
- 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、特に高周波接地形（ノンフローティング）電気メスとの併用は絶対にしないこと。また、他の高周波非接地形（フローティング）電気メスとの併用での使用も避けること。[複数の電気メスを使用する場合は、出力の変動・モード変動により、患者及び手術スタッフ、他の医療電子機器に悪影響が出ないことを確認後使用すること。]
- オプションのバイポーラ用コードはバイポーラ端子専用のコードであり、モノポーラ端子には接続しないこと。
[誤って本コードをモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。]
- （次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には適用すること）
胆管に関連した手術既往歴がある患者。
[肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症等の重篤な合併症を起こす恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法



[本体寸法]

幅 140mm×奥行 220mm×高さ 70mm

2. 構成

本品は以下から構成される。

- 1) 器機本体
- 2) ハンドピース
- 3) 対極板
- 4) フットスイッチ
- 5) チップ（電導子）

3. 電気的定格

定格電源電圧（供給電圧／周波数）	AC100V 周波数 50/60Hz
電源入力	100VA
電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度	BF形装着部を持つ機器
操作モード	短時間負荷の連続作動機器 作動時間/休止時間(作動時間の3倍)

4. 原理

器体内部はPCボードに取り付けられたコンデンサ、ダイオード、トランジスタ、抵抗器、変圧器等の電子機器部品により構成され、これ等に通電することにより高周波発振器が作用する。
本器はその目的により半波又は全波整流電流及び全波整流の過電流を用いる。これらはパワー調整用抵抗器、並びに波形調整用抵抗器により、それぞれの電流調整が可能である。又、発振器のパワーは組織の抵抗により必要な場合は増加されるようになっている。
尚、作動設定の完全さと安全を保证するため、2個のフィードバック（出力側のエネルギーの一部を入力側へ返還する操作）によって調整されている。作動の目的によって電流の波形や振幅を調整させる手段によって希望の作動条件を満たす次のような3種類の電流が得ることができる。

【使用目的又は効果】

本品は組織の切開、切除、凝固、止血、乾燥等に用いる。

【使用方法等】**

1. ハンドピース（コード付）を前面パネルの差込口に接続する。
2. 対極板（アース板）を背面パネルの差込口に接続する。
3. フットスイッチ（コード付）を接続する。
4. 電源コードを接続する。
5. ハンドピースの先端部を左に回して緩め、チップを差し込み再度しっかりと右に回して締め、チップを固定させる。
6. 患者の背中とチェアアの背板との間に対極板（アース板）をセットする。
7. ON/OFF スイッチをON（I側）にすると、通電ランプが緑色に点灯する。
8. パワー調整ダイヤルと凝固調整ダイヤルを調整する。
9. フットスイッチを踏み込む。切開が出来る状態になり作動ランプが黄色く点灯し、ピーという音が鳴る。フットスイッチを離すと音は止まる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

10. 使用後は必ず清掃・滅菌を行う。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. 電源コードは必ずアースに接続すること。
2. チップ（電導子）の絶縁被覆が剥がれた物を使用するとそれに接触した皮膚や唇が火傷をする危険がある。使用前にチップの絶縁被覆が完全かどうかを確認し、剥がれた物は使用しないこと。また、チップはハンドピースの奥まで差し込むようにし、チップの金属の接続部が露出しないように注意すること。チップを着脱する際には、その前に必ず電源を切ること。
3. 波形とパワーが適切であるかどうかを確認してから使用すること。
4. 基礎的な予備練習を十分に積んだ後に使用すること。
5. フットスイッチを踏み込んでテストするときや施術中は、チップには絶対触れないように注意すること。
6. 作動時間の3倍の休止時間をとること。連続10秒以上は作動させないこと。
7. 対極板（アース板）は必ず使用すること。“PATIENT SIDE”（患者側）と表記してある方を患者側にセットすること。
8. 対極板（アース板）の表面全てが患者の身体に接触していること。
9. 患者をアースされた金属部分（例えばユニットのテーブルや支持アーム等）に絶対に接触させないこと。
10. 術者と患者が術中に皮膚どうしを接触させないこと。
11. 本品と生理学上のモニタを同じ患者で併用する場合でそのモニタのセンサーが高周波の抵抗をなめらかにする機能がない場合は、電気メスの電導子をセンサーよりできるだけ遠ざけるようにすること。
12. モニタ針の併用は避けること。
13. ハンドピースのコードは患者や術者に触れないように注意すること。
14. 施術に必要な出力は必要最小限にする。
15. 本品は可燃性の麻酔薬や可燃材料の廃棄を十分に行った後に使用すること。脱脂綿や綿、ガーゼなどは酸素と反応して本品で発生するスパークによって燃えることがあるので常に湿らせておくこと。
16. 病的組織に高周波電気メスを使用すれば、組織の退縮を招く恐れがあります。健全な組織に回復してから使用すること。（但し、膿瘍の切開は除きます。）
17. 周辺組織の圧排には非金属性の器具を使用すること。金属性の器具を使用すると高周波電気メスのチップと通電してスパークが起こり危険です。
18. 金属修復物、骨、歯牙には通電状態のチップを接触させないこと。スパークや壊死を引き起こす危険があります。

【使用上の注意】**

〔使用注意〕

1. 使用条件
温度：10～40℃ 湿度：30～75％
大気圧：700 hPa～1060 hPa
2. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
（注意事項の内容例）
平成26年10月31日 事務連絡
「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添1

〔重要な基本的注意〕

1. 本品の内部に結露が起きると危険なため、寒い場所から暖かい場所に本品を移動したときは、新しい室温に暫く慣らしてから使用すること。
2. 可燃性の液体・麻酔薬、酸素の傍で使用しないこと。
3. 火災、電気ショックを引き起こす可能性があるため、タコ足配線にせず単独の回路に接続すること。
4. 熱源の近くで使用しないこと。器械が破損する恐れがあるので溶剤や可燃性の製品を使用しないこと。
5. 電源プラグの接続時には、アース線を必ず接続すること。
6. 感電、その他の危険防止のため、本体内部に触れないこと。

〔相互作用〕

本品は高周波発生装置のため、使用中他の電気機器に障害を招く恐れがあるので気をつけること。

【保管方法及び有効期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分をふくんだ空気等により悪影響が生ずる恐れのない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等に対する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保管しないこと。

〔耐用期間〕

5年〔自己認証（製造元データによる）〕

但し、これは保守点検が行われ、適切な環境で使われた場合で、使用状況により変わります。

尚、消耗部品は除きます。

【保守・点検に係る事項】**

医療機器の使用前点検および保守管理責任は使用者側にあります。使用前には必ず取扱説明書に従い各部の点検を行い、適切にメンテナンスを行うこと。

〔滅菌について〕

1. チップの滅菌
高周波電気メスの電導子は、その特性として施術中に瞬時に滅菌されますが、オートクレープで滅菌することを推奨する。
滅菌条件は134℃、2気圧で3～8分間。
2. ハンドピース・ハンドピースコードの滅菌
滅菌条件は134℃、2気圧で3～8分間。
滅菌中は異なる金属同士を接触させないこと。接触による電氣的腐食を防ぐために滅菌バッグ等の袋に入れて滅菌することを推奨する。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

製造販売業者	白水貿易株式会社
製造国	フランス
製造業者	SATELEC
販売業者	株式会社レザック
電話番号	047-468-0039
FAX番号	047-461-4127
ホームページ	http://www.lesac.jp