

類別：機械器具（29）電気手術器

管理医療機器

一般的名称：一般的電気手術器

JMDNコード：70647000

特定保守管理医療機器

販売名：バイポーラコアギュレータ MICRO-3Plus

【警告】

- 可燃性の麻酔ガス又は亜酸化窒素（ N_2O ）のような酸化ガス及び酸素が存在する所では引火・爆発の可能性があるため使用しないこと。[電気手術器は、正常な使用であっても電極先端部から火花が発生します。]
- 清掃若しくは消毒に用いる又は接着用の溶剤として用いる可燃性薬剤は、電気手術器を使用する前に蒸発させること。[消毒用エタノールなどの可燃性溶液は、消毒後気化して電気手術器の火花によって引火する可能性があります。]
- 患者の身体の下又は臍などの体の陥凹部及び腭などの体腔には可燃性溶液が蓄積するおそれがあるため、これらの部位に蓄積された溶液は、電気手術器を使用する前に拭きとること。また、体内から生じるガスの引火の危険についても注意を促すこと。[酸素濃度が高い雰囲気、例えば、綿、ウール及びガーゼがある場合には、電気手術器の火花によって引火する可能性があります。]
- 処置時以外は出力を発生させないこと。また、一時的に使用しない電極は、患者及び可燃性物質（ドレープ、可燃性ガス、気管内チューブなど）から絶縁された状態にしておくこと。[電極先端部は、出力中及び出力直後は非常に高温となり、偶発的な熱傷や火災が発生する可能性があります。]
- 併用する他の医用電子機器（特に生命維持装置）は、予め電磁的干渉による誤作動が起きないことを確認の上使用すること。[電気手術器は、高周波を発生するので、併用する他の医用電子機器の作動に電磁的干渉による悪影響を与える可能性があります。]

【禁忌・禁止】

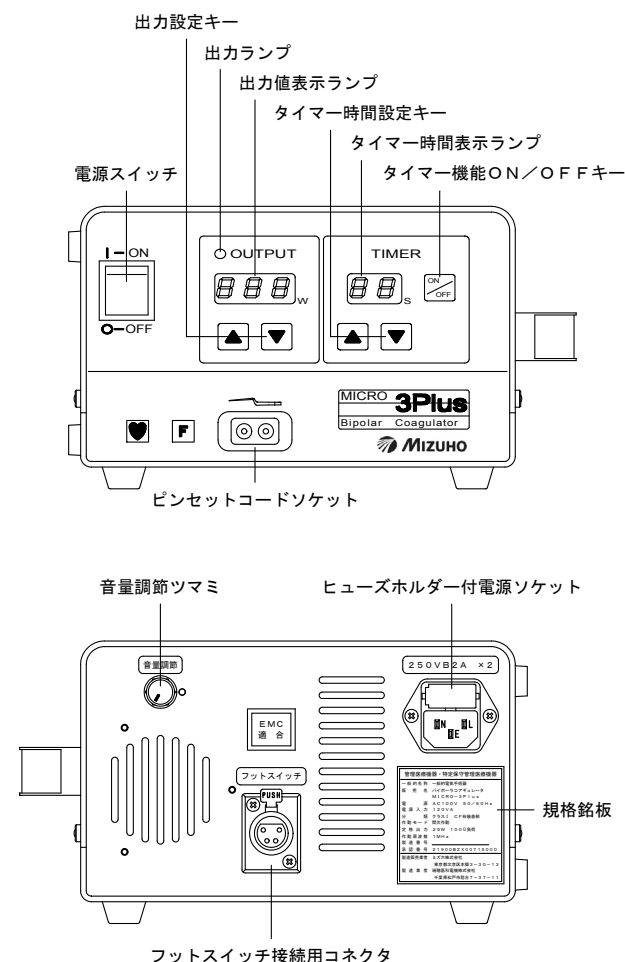
- 他の電気手術器（特にモノポーラ電気手術器）との併用はしないこと。[他の電気手術器との同時使用は、相互干渉が発生する可能性があります。]
- 心臓ペースメーカ又は他の能動形埋込み機器をもった患者への使用は避けること。使用を避けられない場合は、権威者の助言を求めたり、製造元に問い合わせをするなどして、安全であることを確認した上で使用すること。[ペースメーカの停止、固定レート化、不正レート発生などの作動干渉及び心室細動などの危険が起これ得ます。]

【形状・構造及び原理等】

1. 基本構成

高周波の発生コントロール装置である本体、高周波電流を本体に流し込むバイポーラ電極（接続コードを含む）及び高周波の出力を制御（ON/OFF）するフットスイッチから構成される。本体には高周波の通電時間を制御するタイマー機能も組み込まれている。

2. 外観図



商品コード	商品名	数量
07-787-20	バイポーラコアギュレータ MICRO-3Plus	1 台
08-203-10	バイポーラフットスイッチ	1 個
—	着脱電源コード	1 本

3. 電気的定格

定格電源電圧	: AC 100 V
定格電源周波数	: 50 / 60 Hz
電源入力	: 120 VA
定格出力	: 25 W

4. 機器の分類

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による装着部の分類：CF形装着部
出力形式：高周波非接地形（フローティング）
本製品は電気手術器の安全に関する規格 JIS T 0601-2-2:2012 及び電磁両立性に関する規格 JIS T 0601-1-2:2012 に適合している。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 機能

① 作動モード：間欠作動（注）

注：作動時間 10 秒、休止時間 30 秒のデューティサイクル 25 %

② 定格負荷：100 W

③ 作動周波数：1 MHz

④ タイマー：調整範囲 0.2～1.0 秒、0.1 秒ごとの調整が可能

6. 作動原理

フットスイッチが踏まれると、高周波電流はピンセットコードソケットに出力され、ピンセットコードを通りバイポーラ凝固用ピンセットの電極先端部で凝固・止血作用を行う。

【使用目的又は効果】

バイポーラ凝固用ピンセットを使用して生体組織の凝固又は止血を行うことを目的とする高周波手術器である。

〈使用目的に関連する使用上の注意〉

ピンセットコードソケットに接続して使用可能なバイポーラ電極用コードは、下記製品のみです。（何れも固定形φ2.5 mm プラグ）

○販売名：ディスポーザブルピンセット差替えコード

○販売名：リユーザブルピンセット差替えコード

【使用方法等】

詳細な使用法は取扱説明書をご参照ください。

1. 安定して表面が平らなテーブルや器械台、又は専用架台の上に置いて使用してください。
2. 使用するピンセットコード及びバイポーラ凝固用ピンセットが適切に滅菌されていることを確認してください。
3. 電源スイッチが OFF であることを確認してから電源に接続してください。
4. フットスイッチをリアパネルのフットスイッチ接続用コネクタに正しく接続してください。
5. 電源スイッチを ON にし、自動校正が正常に終了することを確認してください。
6. ピンセットコードにバイポーラ凝固用ピンセットを挿入し、他端をピンセットコードソケットに確実に奥まで差し込んでください。
7. 電源投入時、出力値は 4.0 W に設定されますので、出力設定キーを操作して希望の出力値に設定してください。
8. タイマー機能を使用する場合は、タイマー機能 ON/OFF キーを押してタイマー機能を ON にしてください。
 - 8-1 電源投入時（ON）は 0.3 秒に設定されますので、タイマー時間設定キーを操作して希望の時間に設定してください。
 - 8-2 タイマー機能が ON の場合は、設定した時間より少し長めにフットスイッチを踏んでください。設定した時間だけ高周波を出力し、出力中は、出力ランプが点灯してブザーが鳴ります。
 - 8-3 タイマー機能が OFF の場合は、フットスイッチを踏んでいる間だけ高周波を出力し、出力中は出力ランプが点灯してブザーが鳴ります。
9. 使用を終えるときは電源スイッチを OFF にし、ピンセットをピンセットコードから外し、ピンセットコード及びフットスイッチを外します。電源コードをコンセント及び電源ソケットから抜きます。

【使用上の注意】

1. 絶縁コーティング不良又は絶縁コーティングが施されていないバイポーラ凝固用ピンセットは、電極部以外の露出した金属部分が生体組織に接触すると、この部分で分流が発生し、熱傷を起こす危険性があるので十分に注意してください。

2. バイポーラ凝固用ピンセットの電極先端部は、通常使用においても高温で発熱し、使用直後はかなり蓄熱していますので、使用直後の電極先端部はどこにも触れない状態で管理してください。

① 覆い布やガーゼ、気化ガスなどの可燃性物質に接触すると引火する可能性があります。

② 手術スタッフ又は患者の皮膚に接触すると熱傷の可能性があります。

3. 帯電しないシーツを使用して、接地した又は大地に対して大きな静電容量をもった金属部分（例えば、手術台の支持部など）に患者を接触させないでください。熱傷の可能性があります。

4. 生体信号監視装置を同時に使用する場合は、モニタ電極はできるだけ術野から離して装着し、針状のモニタ電極は使用しないでください。また、いかなる場合でも、高周波電流制限装置を備えたモニタ装置を使用してください。

5. ピンセットコードは、患者又は他の機器のコードと接触しないように配置し、一時的に使用しないバイポーラ凝固用ピンセットは、患者から離してください。

6. 出力の設定は、意図した目的を達成するために必要最小限にしてください。

7. 通常の出力設定で凝固の機能が低下した場合は、以下を確認してください。

① 出力の設定を上げる前に、ピンセットコードとバイポーラ凝固用ピンセットの接続状態

② バイポーラ凝固用ピンセット電極先端部への組織付着

8. 本器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が発生した場合には、本器の使用を中止するなど適切な措置を講じてください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境

周囲温度範囲：0℃ ～ 50℃

相対湿度範囲：30% ～ 90 %

気圧範囲：700hPa ～ 1060hPa

2. 耐用期間

指定した保守点検及び適切な保管をした場合：7 年（注）

[自己認証（弊社データ）による]

注：耐用期間内であっても、使用状況又は使用頻度により、突発的な故障、部品の著しい消耗・劣化・破損等を生じた場合は該当部品の交換が必要です。

但し、一般市販品の部品については、製造元の事情（製造期間終了・製造中止等）により、耐用期間内であっても部品供給による交換ができなくなる場合があります。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

使用者は、取扱説明書の保守点検項目を参考にして、本器の使用前・使用中・使用後に必ず下記点検事項及び清掃・消毒を実施してください。

1. 使用前の点検事項

1-1 外観に損傷や変形がないか。

1-2 アクセサリー類は正しく接続されているか。

1-3 電源 ON 時の自動校正で異常はないか。

2. 使用中の点検事項

出力指示音や表示に異常はないか。

3. 使用後の点検事項

3-1 外観に損傷や変形がないか。

3-2 使用したアクセサリー類に破損、消耗、劣化はないか。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 清掃・消毒

4-1 柔らかい布で中性洗剤を使用して拭き取ってください。

水分は良く絞ってください。

4-2 電源コード及びフットスイッチは外して清掃してください。

5. 定期点検

院内プロトコルに従い、取扱説明書の保守点検項目を参考にし、推奨期間毎に定期点検を実施してください。

6. 故障時のお願い

本装置が故障したと思われるときは下記の処置を行い、ご購入店又は弊社までご連絡ください。

6-1 電源を切り、電源コードをコンセントから外してください。

6-2 本器及び構成品の消毒・滅菌等の処置を行ってください。

6-3 本器に「故障」・「使用禁止」・「修理必要」等の適切な表示をしてください。

<業者による保守点検事項>

本器を安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による年1回の定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。

また、本器を長期間使用しなかった場合も、使用する前に定期点検を実施してください。

定期点検を希望される場合はご購入店又は弊社にお問い合わせください。

【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：ミズホ株式会社

TEL：03(3815)3097

製造業者：瑞穂医科電機株式会社

【保証期間に係る事項】

本品は納品/設置してから1年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。

取扱説明書を必ずご参照ください。