

器具器械29 電気手術器

* 管理医療機器

一般的電気手術器

「JMDN」70647000

* 特定保守管理医療機器

パーフェクト

【警告】

ペースメーカー装着者が4.5メートル以内にいる場合は
医師の事前承諾なしで高周波電気メスの使用は避ける
こと。

【禁忌・禁止】

- ①病的組織に高周波電気メスを使用すると、組織の退縮を招く恐れがあるため、健全な組織に回復してから使用すること。ただし、膿瘍の切開は例外。
- ②爆発の恐れがあるため、可燃性及び爆発性の液体やガスの近くでの使用禁止。
- ③周辺組織の圧排には、非金属性の器具を使用すること。
- ④基礎的な予備練習を積んだ後に使用すること。

【形状・構造及び原理等】

〔形状〕



- ①パワー／アクティブ 表示ランプ
- ②切開／凝固 切り換え兼出力調節つまみ
- ③硬質プラスチックハウジング
- ④ハンドピースホルダー
- ⑤フットスイッチ

〔性能〕

- ①電 源：Ac 100±10V 1.5A
50～60Hz
- ②出 力：45W
- ③周 波 数：3.69MHz
- ④消費電力：120VA
- ⑤寸 法：105(W) x 215(D) x 158(H) mm
- ⑥質 量：2.24Kg

〔原理〕 アース板を患者の背面等に密着させ、電極と患部間の電極的通电により切開及び凝固を行います。

【使用目的又は効果】

口腔外科手術用

【使用方法等】

〔使用方法〕

取扱説明書をご使用前に必ずお読み下さい。

〔設置上の注意〕

- ①水のかからない場所に設置すること。
- ②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
- ③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。
- ④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- ⑤電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
- ⑥電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
- ⑦アースを正しく接続すること。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読み下さい。

〔使用注意〕

- ①骨壊死を招く恐れがあるため、金属修復物、骨、歯牙に通電状態のチップを長時間接触させないこと。
- ②チップはハンドピースの奥まで挿入し、確実に固定すること。
- ③本品使用中は、患者の口腔内で使用する綿球やガーゼを常に湿らせておくこと。
- ④機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - 1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - 2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - 3) 全てのコードの接続が正確で且つ安全であることを確認すること。
 - 4) 機器の併用は正確な診断を誤ったり、危険を引き起こす恐れがあるので、充分注意すること。
 - 5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
 - 6) 電池電源を確認すること。
- ⑤機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 診断、治療に必要な時間、量を超えないように注意すること。
 - 2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - 4) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
- ⑥機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - 1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
 - 2) コードの取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力を掛けないこと。
 - 3) 付属品、コード、導子などは清浄にした後、整理してまとめておくこと。
 - 4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
- ⑦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こと。
- ⑧機器は改造しないこと。
- ⑨アルコールを含有する消毒剤やアルコールで希釈した消毒剤を使用した場合、気化したアルコールが電気メスに引火する恐れがあるため、消毒剤を使用する前には必ず消毒剤の添付文書等によりアルコールが含有していないことを十分に確認し使用すること。

〔重要な基本的注意〕

- ①チップの清掃及び着脱時は必ず電源を切って行うこと。
- ②チップは患者毎に必ず滅菌すること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ①水のかからない場所に保管すること。
- ②歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書をお読み下さい。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

〔滅菌条件〕

チップに付着した血液、体液、組織片等を過酸化水素水（オキシドール）に漬けて除去、又は超音波洗浄器で洗浄した後、
 高圧蒸気滅菌器等により滅菌を施すこと。

〔保守・点検事項〕

①使用者による保守点検事項

項 目	点検頻度	点 検 内 容
POWERランプ	使用前	電源スイッチON時点灯
ACTIVEランプ	使用前	フートスイッチON時点灯
出力調節つまみ	使用前	左から右への移動
電源コード	使用前	コード被覆の亀裂、剥がれ
ハントビースジャック	使用前	破損
フートスイッチジャック	使用前	破損
アースジャック	使用前	破損
コードアセンブリー	使用前	プラグの変形、破損 通電時のランプ点灯 チップ接続部の破損 コード被覆の亀裂、剥がれ
チップ	使用前	先端部の破損、汚れ 接続ピンの破損

②業者による保守点検事項

項 目	点検頻度	点 検 内 容
コードアセンブリー	年1回	コードの断線
フートスイッチ	年1回	踏み込み時の反動の強さ コードの断線 接続コネクタの破損等の確認

※使用者による保守点検項目についても実施すること。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】**

製造販売業者：株式会社 茂久田商会

連 絡 先：<https://www.mokuda.co.jp>

製 造 業 者：コルテン／ウェルデント社／アメリカ

Coltène/Whaledent Inc.,/USA