

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

ニュー ウェットフィールド コアギュレーター

【警告】

- *1. 使用目的に応じて適切な品種のディスポーザブル止血用イレーザーの選択を行い、通常の手順に従って使用すること。
2. 心臓ペースメーカーを使用している約4.5m(15フィート)以内では使用しないこと。
3. 本品に構成されているコードは、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。

【禁忌・禁止】

1. 眼科手術におけるピンポイント止血の止血以外には使用しないこと。また適用対象組織を特定しているものは特定組織以外には絶対に使用しないこと。
2. 器具の改善などの二次加工は故障の原因となりうるので絶対に行わないこと。
3. 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所では絶対に使用しないこと。

*【形状、構造及び原理】

<構成品>

本体	1台
コード	2本
フットスイッチ	1個
取扱説明書	1冊

なお、ディスポーザブル止血用イレーザー(止血用イレーザー)は構成には含まれない。

<原理>

本器の特徴的な動作原理としては、高周波の電圧(140Vp-p一定)及びパルス周期(100マイクロ秒一定)を常に一定に保ちながらパルス幅を可変し高周波電力の出力調整を行う。発信回路で発生した445Khzの主搬送周波数の高周波信号は、パルスコントロール回路で出力調整つまみの設定に応じたパルス幅に変調される。このパルス信号はパワーアンプで増幅され出力端子を介して電極に供給される。出力指示音はこれらの回路が動作状態にあるとき可聴信号を発生するパルスコントロール回路が作動し、鳴動を発生させる。フットスイッチはこれらの回路の動作に必要な電源の断続を行うものである。

*【使用目的、効能又は効果】

本品は、主に眼科手術の際に、強膜や網膜組織を凝固または止血させる目的に使用される双極式(バイポーラ)の高周波凝固装置である。

*【品目仕様等】

- 1) 出力設定範囲: 0.06~12.0W(±10%以内)連続可変
- 2) 周波数: 445Khz(±10%以内)

*【操作方法又は使用方法等】

- 1) 本体にコード、止血用イレーザーを接続し、電源を入れ、必要最小限の出力に設定する。
- 2) 止血する組織に止血用イレーザーを当て、フットスイッチを踏み通電させ止血する。通電中は出力表示(ビート音)が連続して鳴動し、作動中であることを術者が認識可能である。
- 3) 全てのコードの接続が正確かつ完全であることを確認し、使用前には必ず洗浄・滅菌(保守・点検に係る事項参照)をすること。
- 4) 患者を金属部(手術台、支持器等)に接触させないこと。
- 5) 本器と心電計等の電極を同じ患者に使用する場合には、電気手術器の対策の取られた心電計など(電極コードに保護抵抗または高周波チョークを組みこんで、電極での熱傷を防止したもの)を用いること。また心電計などの電極は術野から出来るだけ離して装着すること。ただし針状の電極の仕様は避けること。
- 6) 出力の設定は必要最小限で使用し、使用中に凝固の機能が低下した場合は、無分別に出力を増加せず、コードなどの接続を再確認すること。

*【使用上の注意】

- 1) 熟練したもの以外は本器を使用しないこと。
- 2) スイッチの接続状況、計器類や表示部などを確認し機器が正常に作動していることを確認すること。

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1) 水のかからない場所かつ高温、多湿、直射日光、塩分、硫黄分等を含んだ空気などの影響を受けない場所に保管すること。
付属品、コードは洗浄後整理して本体とまとめておくこと。なおコードは洗浄後、十分に乾燥すること。
- 2) 本器を使用しないときはコードを抜いておくこと。その際はコードを持って抜くような事をせず、プラグを持ちコードに無理な力をかけないこと。

*【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用前電源を入れ表示可能な緑のランプがつくかどうか確認すること。
- 2) コード、止血用イレーザーを接続し、生理食塩水などに先端部をつけ、フットスイッチを踏み、連続音が出るか確認すること。
- 3) 使用後のコードは、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄、消毒すること。
- 4) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- 5) 滅菌前に、汚れ、キズ、曲がり等に異常が無いか点検すること。
- 6) 点検後、確実に滅菌できるよう配慮してセット・包装をすること。コードは、高圧蒸気滅菌もしくはEOG滅菌をすること。但し、コードを高圧蒸気滅菌する場合は、121℃で30分以内とする。
- 7) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時の使用はしないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 8) コードの差込み部に被膜等が生じ通電がしなくなる場合があるので、適時、接続部をクリーニングすること。

* **【包装】**

本体	1台
コード	2本
フットスイッチ	1個
取扱説明書	1冊

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ビーバービジテックインターナショナルジャパン株式会社

〒103-0013 東京都中央区日本橋人形町二丁目13番9号

TEL 03-5651-2861 / FAX 03-3662-2565

製造業者：

*ビーバービジテック インターナショナル インク

(Beaver-Visitec International, Inc.)

国名： 米国

*販売業者：

株式会社イナミ

〒113-0033 東京都文京区本郷3-24-2

TEL 03-3814-1731 (代表)