*2006 年 10 月 24 日改訂（第 2 版）
2006 年 3 月 9 日作成（第 1 版）

届出番号 11B1X00016000005

機械器具 29　電気手術器
一般医療機器　単回使用電極クリーナ　70654000

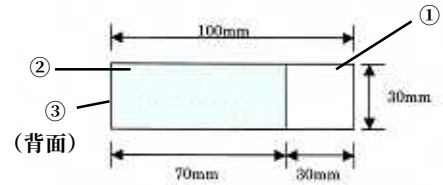
メラ　メスクリーン

再使用禁止

【警 告】
1．本品を使用する前に、この添付文書を全て熟読すること。
2．本品に破損、欠損等の異常がある場合は使用しないこと。
使用中もその有無を確認し、万一、本品又は破損部が体内に脱落した時は、すぐに回収すること。
［体内遺残の恐れがある］

【禁忌・禁止】
1．再使用禁止、再滅菌禁止
2．本書の〔使用目的・効能又は効果〕に記載されている適応以外の用途への適用禁止。
3．破損、欠損がある場合は使用禁止。使用前に破損、欠損の有無を確認すること。
4．コーティング等が施されているアクティブ電極に本品を使用すると、アクティブ電極の表面コーティングが剥がれるため使用禁止。
5．先端部に銀チップがついたバイポーラピンセットに本品を使用すると、バイポーラピンセットの銀チップが剥がれるため使用禁止。

【形状・構造及び原理等】
1．形状*



厚さ：5mm
重量：1ｇ（袋ごと重量：2ｇ）

2．各部の機能
①ベース部分…やすりを固定する
②やすり部分…炭化物を除去する

3．材質
①ベース部分…ウレタンフォーム
②やすり部分…基材　：合成樹脂処理クラフト紙
研磨材：アルミナ質研磨材*
③X線造影ライン…硫酸バリウム入りポリ塩化ビニル*

4．作動原理
やすり部分で電極に付着した炭化物を取り除く。

【使用目的、効能又は効果】
アクティブ電極を使用した場合、電極に付着した炭化物等の除去を目的とした単回使用のクリーナ。

【操作方法又は使用方法等】
1．袋から本品を取り出す。
2．本品の紙シールを剥がし、器械台のドレープの上に貼る。*
3．アクティブ電極の炭化物や付着物を取り除くために、クリーナのヤスリ部分やベース部分でしっかりと電極の表面を擦る。
4．アクティブ電極は生理的食塩水で湿らせたガーゼ等で清拭する。*
5．ドレープから剥がす場合は、ベース部のウレタンフォームを破らないように底面の粘着テープごと剥がす。水で濡らすと剥がれやすくなる。*

【使用上の注意】
1．本品は同一症例に限り使用可能。使用後は必ず廃棄し、再滅菌しないこと。また未使用であっても一旦開封した製品は廃棄すること。
2．本品は滅菌有効期限内であっても、パッケージが破損または開封していた場合は、製品の滅菌状態を保証出来ないため使用しないこと。
3．本品及び擦り落とした炭化物や付着物等の術野への落下を防止すること。術野から離れた場所で使用し、濡れガーゼ等で覆っておくと粉状の炭化物や付着物の飛散を簡易に防止できる。*
4．本品の廃棄は、周囲の環境の汚染に注意し、医療廃棄物として適切に処理すること。[血液による感染防止] *

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1．貯蔵・保管条件：
1）水濡れ、ほこり、高温、多湿、直射日光に当たる場所は避けること。
2）包装材料に傷を付けたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
3）製品に記載されている使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。
2．有効期間・使用の期限：
有効期限は包装に記載された使用期限を参照。
[自己認証による]

【包 装】
1枚／1滅菌包装に収納し、30枚／1包装箱に収納

【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：
泉工医科工業株式会社
埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1
製造業者：
メラセンコー コーポレーション(MERASENKO CORPORATION)
国名：フィリピン
問い合わせ先：
本社商品部*　TEL 03-3812-3254　FAX 03-3815-7011

文書管理番号： A0-3023-02