機械器具 29 電気手術器 管理医療機器 高周波処置用能動器具 70662000

雷極絶縁針

【禁忌・禁止】

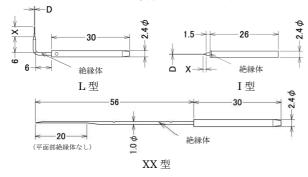
使用方法

- 1. 本品は、当社指定の電気手術器(COA-50N シリーズ)に接続して 使用し、その他の電気手術器に使用しないこと。[電気的安全性 が一切保障出来ないため。また、本来の性能が得られない危険性 があるため]
- 2. 可燃性物質の近くや酸素濃度の高い場所に置いたり接触させないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

X=ニードル長(1.2mm~5.0mm)



ニードルホルダー: $135 \times 12.5 \phi$ (最大)

接続コード:軟銅線赤色ビニル皮膜 2m

プラグ:型番 L-409

◇電気手術器 COA-50N シリーズ付属品

2. 原理

本品は電気手術器から出力された高周波電流を術部に伝え、生体組織の凝固を行うための電極である。本品は皮脂の付着、または皮膚表面の熱傷を防ぐため、また湿ったガーゼ等で皮脂の除去が容易にできるようにするため PTFE コーティングが施してある。

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いて、生体組織を凝固する。

【使用方法等】

- 1. 使用前の準備
 - ①使用者は本品の洗浄、消毒、殺菌をアルコールで行う。XX 型はオートクレーブ(121℃ 15分)で滅菌を行う。
 - ②使用する電極絶縁針を選択する。
 - ③電気手術器の添付文書、取扱説明書に従い、ニードルホルダー、 対極板、フットスイッチ、電源コードを確実に接続する。

2. 使用方法

- ①患者に対極板を装着する。正しく装着出来たら電気手術器の対極板ジャックに接続する。
- ②電気手術器の各設定値を確認し、必要があれば変更する。
- ③選択した電極絶縁針を活性電極のニードルホルダーに装着する。
- ④電気手術器の電源を ON にして、機器に異常がないか確認する。
- ⑤電極絶縁針を術部に挿入し、電気手術器のフットスイッチを操作して高周波電流を術部に伝え、凝固を行う。
- ⑥使用中に皮脂の付着がある場合はその都度、湿ったガーゼ等で 皮脂を拭き取る。この場合はニードルを曲げないように注意す る。

3. 使用後の処置

- ①使用後は電気手術器の電源を OFF にして、電極絶縁針をニードルホルダーから取り外す。
- ②電気手術器からニードルホルダーを取り外す。取り外す際は、 コード部を持って引っ張らないこと。
- ③ニードルホルダー、接続コードを消毒剤等で消毒し自然乾燥させる。
- ④電極絶縁針1本の同一患者への使用は当日のみとし、使用後は 安全な方法で破棄する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ①電気手術器の操作・手技に習熟した者以外は、本品を使用しないこと。
- ②本品を接続する電気手術器の添付文書および取扱説明書を熟読すること。
- ③本品のニードル部は、不用意に扱わないこと。
- ④ニードル部の絶縁体が損なわれた場合は使用しないこと。
- ⑤心臓ペースメーカーまたは他の能動型埋め込み機器を装着した 患者において、ペースメーカーの動作への干渉発生またはペー スメーカーへの損傷を与える危険性があるため使用しないこと。
- ⑥使用中に本品を対極板とショートさせないこと。(電気手術器の 電気回路を破壊することがある)
- ⑦電極絶縁針1本の同一患者への使用は当日のみとし、使用後は 感染防止の観点から安全な方法で破棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ①高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
- ②包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。

2. 耐用期間

本品が経年劣化等により本品の安全性が損なわれていると判断した場合には使用の期限となる。尚、消耗品の為、修理不能である。耐用回数:200回/1本(自己認証による)

【包装】

10 本/1箱(基本単位)

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先

ニドー工業株式会社

〒885-0041 宮崎県都城市一万城町 26-3 Tm 0986-25-1815

【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

ニドー工業株式会社

〒885-0041 宮崎県都城市一万城町 26-3 Ta 0986-25-1815