

対極板セット

(P コード MAJ-814)

*【禁忌・禁止】

使用方法

- 1.本製品は強力な電磁波（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）を浴びる場所で使用しないこと。誤作動を招くおそれがある。
- 2.可燃性雰囲気中または酸素濃度の高いところや可燃性麻酔薬、亜酸化窒素（ N_2O ）を使用しているところ、あるいは体内にこれらのガスがあるときは本製品を使用しないこと。火災や人体への傷害を起こすおそれがある。

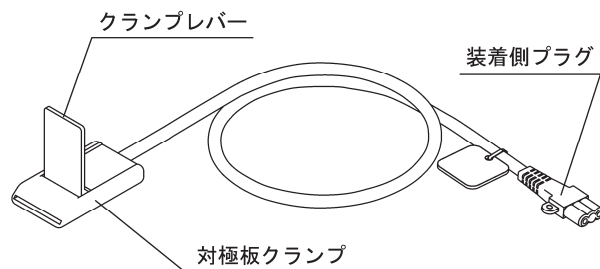
【形状・構造及び原理等】

*構造・構成ユニット

1.構成

・P コード MAJ-814

2.各部の名称



3.仕様

項目	仕様
大きさ	寸法 3000mm

作動・動作原理

患者と高周波焼灼電源装置との間を電氣的に接続し、高周波電流の帰路を確保する。

*【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、「高周波焼灼電源装置 PSD-30」と組み合わせて使用され、患者と高周波焼灼電源装置との間を電氣的に接続し、高周波電流の帰路を確保することを目的とする。

*【使用方法等】

使用方法

1.高周波焼灼電源装置 ESG-100 にて使用する場合

- (1)高周波焼灼電源装置の電源スイッチが ON になっていることを確認する。同時に分割型対極板の選択表示灯が赤く点灯し、単極型対極板の選択表示灯が OFF であることを確認する。
- (2)決められた方法で点検を行い、本製品にキズや亀裂がないことを確認する。
- (3)対極板のはく離フィルムをはがしてから、対極板の『取扱説明書』にしたがって、対極板を患者の身体に貼り付ける。
- (4)対極板クランプのクランプレバーを引き上げて、対極板クランプを対極板にまっすぐ接続する。クランプレバーを最後まで押え、対極板クランプを締めて対極板を固定する。
- (5)装置側プラグを高周波焼灼電源装置の対極板コネクタに接続する。
- (6)分割型対極板を使用しているときは、分割型対極板の選択表示灯が緑色に点灯し、単極型対極板を使用しているときは、単極型対極板の選択表示灯が緑色に点灯することを確認する。
- (7)使用後は高周波焼灼電源装置の電源スイッチを OFF にする。
- (8)対極板クランプを対極板から取りはずす。
- (9)装置側プラグを高周波焼灼電源装置から取りはずす。
- (10)対極板を患者から取りはずす。

2.高周波焼灼電源装置 ESG-100 以外にて使用する場合

- (1)高周波焼灼電源装置の電源スイッチが OFF になっていることを確認する。
- (2)決められた方法で点検を行い、本製品にキズや亀裂がないことを確認する。
- (3)対極板のはく離フィルムをはがしてから患者の太腿部、または臀部に貼り付ける。
- (4)対極板クランプのクランプレバーを引き上げて、対極板クランプを対極板にまっすぐ接続する。クランプレバーを最後まで押え、対極板クランプを締めて対極板を固定する。
- (5)装置側プラグを高周波焼灼電源装置の対極板コネクタに接続する。
- (6)高周波焼灼電源装置の電源を入れ、CQM 表示灯が点灯することを確認する。点灯しない場合、本製品および対極板、高周波焼灼電源装置の接続が不完全であるので、高周波焼灼電源装置の電源スイッチを OFF にして、接続し直すこと。(MAJ-897 の場合のみ)
- (7)使用後は高周波焼灼電源装置の電源スイッチを OFF にする。
- (8)対極板クランプを対極板から取りはずす。
- (9)装置側プラグを高周波焼灼電源装置から取りはずす。
- (10)対極板を患者から取りはずす。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.本製品を落としたり、強くぶつけたりすると故障するおそれがある。また、コードに無理な曲げ、引っ張り、ねじり、つぶしなどの力を加えないこと。コードが断線し、故障するおそれがある。
- 2.手入れ時に使用する化学薬品は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。保護具には、ゴーグル、フェイスマスク、防水性の保護服またはガウン、適当なフィット感があり肌さらされない長さの耐薬品性のある防水性手袋などがある。滅菌手袋は破れて肌を保護できなくなる前に定期的に交換すること。

同時に使用する製品の取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

*重要な基本的注意

1.併用医療機器

- 本製品は以下の電気装置との併用しないこと。
- 組み合わせ使用についての安全性が確認されていない医用電気機器
 - 漏れ電流などの安全性が確認されていない医用電気機器

2.準備と点検

- 術中の製品が故障するなどの予期せぬ事態による手技の中断を避けるために、必ず予備の製品を用意すること。

3.使用方法

- (1)使用中、出力に異常を感じた場合は直ちに使用を中止し、高周波焼灼電源装置の電源スイッチを OFF にすること。出血や穿孔を起こしたり、患者がやけどしたりするおそれがある。
- (2)高周波焼灼電源装置 ESG-100 を除いた高周波焼灼電源装置を使用する場合、本製品の着脱時には高周波焼灼電源装置の電源スイッチが「切」(「〇」)側になっていることを確認すること。スイッチが入ったまま着脱を行うと、感電およびやけどのおそれがある。
- (3)本製品は、ほかの医用電子機器の本体およびコードから十分に離して使用すること。また、ほかの医用電子機器のコードと束ねて使用したり、ループ状にしないこと。高周波焼灼電源装置本体から発生する高周波信号や焼灼時の火花放電のノイズにより、ほかの医療機器に悪影響を与えるおそれがある。
- (4)本製品は患者やベッドの金属部に接触した状態で使用しないこと。また、患者がベッドや他の装置の金属部に接触した状態で使用しないこと。患者がやけどするおそれがある。
- (5)本製品と高周波焼灼電源装置および対極板は確実に接続すること。確実に接続されていないと、高周波出力がされず、処置具で組織が機械的に切断されて患者の出血や穿孔などを引き起こすおそれがある。

*不具合

重大な不具合

- 誤作動、製品の破損

その他の不具合

- 断線、他の医療機器への悪影響

有害事象

その他の有害事象

- 感染、穿孔、やけど、感電

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 高温、高湿、水の掛かるところを避け、直射日光の当たらない場所に保管すること。

耐用期間

- 本製品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書や同時に使用する製品の『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

***【保守・点検に係る事項】

1.使用前点検

- (1)コードに傷や亀裂がないことを確認する。
- (2)装置側プラグに傷や亀裂がないことを確認する。
- (3)対極板クランプに傷や亀裂がないことを確認する。

2.手入れ

- (1)ちり、ほこりが付着している場合、消毒用エタノールを浸したガーゼで拭くこと。
- (2)患者からの体液や血液などの付着がある場合は、中性洗剤を浸したガーゼで汚れを拭き取った後、消毒用エタノールを浸したガーゼで表面を拭くこと。
- (3)水に浸したり、洗浄液や消毒液への浸漬、オートクレープやガス滅菌は行わないこと。
- (4)固い布を使用しないこと。
- (5)ぬれたまま使用せず、乾燥させてから使用すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：

白河オリンパス株式会社
〒961-8061 福島県西白河郡西郷村大字小田倉字狼山 3-1

同時に使用する製品の取扱説明書を必ずご参照ください。