

器 29 電気手術器  
管理医療機器 一般的電気手術器 70647000  
特定保守管理医療機器  
**センサマチック エレクトロサージ**  
(対極板)

【形状・構造及び原理等】

本品は、センサマチック エレクトロサージに接続して使用する対極板である。



【使用目的、効能又は効果】

本品は、センサマチック エレクトロサージ専用の対極板である。センサマチック エレクトロサージは、高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために歯科手術に使用する。

【操作方法又は使用方法等】

使用前に本品の接触面(黒い面)及びスリーブ(透明カバー)が、無傷であることを確認し、機器本体(センサマチック エレクトロサージ)の前面パネルのソケットに接続する。

機器本体の操作方法については、機器本体の取扱説明書を必ず読むこと。

「使用方法に関連する使用上の注意」

- ・対極板は、患者を処置する時には如何なる場合にも使用すること。本品は椅子のクッション部分に半永久的に取り付けておくか、患者の背中にあてがうか、患者を上座らせて使用すること。患者の皮膚に直接接触させないこと。
- ・対極板スリーブ(透明カバー)を取り外さないこと。また、使用前に対極板スリーブに傷がないことを確認すること。

【使用上の注意】

- ・機器本体(センサマチック エレクトロサージ)の取扱説明書を必ず読むこと。
- ・機器本体は、対極板を使用せずに操作しないこと。また、対極板は専用のものを必ず使用すること。
- ・必ず、本品が確実に機器本体に接続されていること、および本品の患者への装着状況が確実であることを確認してから使用すること。本品の接続に不備がある場合は通電性が悪くなり、出力が小さい又は出力していないと感ずることがある。
- ・本品は濡れた部分や患者の皮膚に直接接触させないこと。
- ・本品を直接手に握らせず、全面積を密着させ患者の背中にあてがうか、チェア上に置き、対極板の上に座らせて使用すること。
- ・椅子の金属フレーム部に対極板を取り付けないこと。患者を椅子の金属フレームやアースに触らせないこと。
- ・以下の小面積での対極板への接触をまねく行為は、やけどや痛みの原因となるため避けること。  
患者の身体と対極板を小面積で接触させる。

患者の皮膚と皮膚を小面積で接触させる。(例えば患者の指どうし)

- ・患者がつけている金属製の装飾品と対極板の接触は、やけどや痛みの原因となるため、使用前に以下の点に注意すること。  
患者がつけている金属製の装飾品が対極板に触れる可能性がある場合は、治療前に外す。  
患者が着ている衣服に金属製の金具やボタンがついている場合は、対極板がそれらに触れないように装着する。
- ・本品は薄い衣服を着た状態で装着すること。厚着やセーターやジャケットなどの厚手の衣服は避けること。
- ・使用ごとにあらかじめ本品ケーブルの被覆について確認すること。被覆に傷がある場合は、交換すること。
- ・ケーブルやコードが金属物体周囲に巻き付いたり、絡んだりしないようにすること。
- ・本品はケーブルを掴んで抜き差しせず、コネクタ部を持って正しく抜き差しすること。
- ・本品は滅菌しないこと。
- ・本品を他社製品に使用しないこと。
- ・【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ・歯科医療有資格者以外は機器を使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン等を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・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。
- ・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。
- ・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】

- ・使用前に必ず、本品について目視による点検を行うこと。本品が必ず完全に乾いていることを確認すること。また、接触面(黒い面)及びスリーブ(透明カバー)は、目視したときに無傷であることを確認すること。
- ・本品を本体より取り外し、下記の方法で洗浄する。  
石鹼水で洗浄するか、アルコールまたは消毒液で清拭する。その際、ケーブルに結び目ができたり、ケーブルがよじれたり、巻き状になったり、鋭く折れ曲がったりすることは避けること。高圧蒸気滅菌及び乾熱滅菌をしないこと。

【包装】

1個

【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：フィード株式会社  
神奈川県横浜市西区みなとみらい2-3-3  
クイーンズタワーB 19F  
商品インフォメーションデスク  
電話 0120-004-504

製造業者：パーケル インク(アメリカ合衆国)  
(Parkell, Inc.)