

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**  
(ハンドピース)

【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ハンドピースである。



【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ハンドピースである。  
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【保守・点検に係る事項】に従い、ハンドピースを洗浄又は清拭後、滅菌する。  
ハンドピースケーブルの被覆に傷がないことを確認し、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。

電極の接続方法

常に使用前に機器本体の設定を確認する。電極に触れる前、または交換する前には、電源スイッチを切る。処置に適した電極を選び、被覆材(絶縁部)の状態が良好であることを確認する。ハンドピースの先端を反時計方向に回し、電極を挿入し、金属製のシャフトが露出することなく完全にハンドピース内へ挿入されていることを確認する。電極が適切な位置に固定されるまで、ハンドピースの先端を回転する。その際、電極が完全にハンドピース内に挿入されており(金属シャフト露出部分が無い)、ハンドピース内に固定されていることを確認すること。

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」

- ・使用の度ごとに、電極を覆っているプラスチック被覆(絶縁部)に傷がないことを予め確認し、必要であれば交換すること。同様に、ハンドピースケーブルも完全であるかどうかを確認すること。
- ・電極が完全にハンドピース内に挿入されており(金属シャフト露出部分が無い)、ハンドピース内に固定されている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。
- ・ハンドピースは未滅菌の状態でお届けされています。使用前に【保守・点検に係る事項】の項を参照の上、毎回滅菌した上で使用すること。
- ・指定以外のアクティブ電極は使用しないこと。
- ・ハンドピースケーブルは、患者又は他のコードと接触しないよう

に配置すること。

- ・電気ショック(熱傷)を避けるため、電極の交換は機器本体の電源スイッチを切ってから行うこと。電極をハンドピースに挿入した後に、金属シャフトが完全にシールされて露出金属部分が無いことを確実にするため、より注意して電極を点検すること。
- ・電気ショック(熱傷)を避けるため、使用前に本品が濡れていないことを確認すること。
- ・使用ごとにあらかじめ本品を点検し、ハンドピースケーブルの被覆に傷がないことを確認すること。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に、コネクタ部を持って正しく抜き差しすること。
- ・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、イオウ分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。
- ・滅菌済みのものを保管する場合、汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。
- ・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】

- ・本品は、使用前に毎回必ず滅菌すること。
- ・使用前に必ず、本品について目視による点検を行うこと。特に、被覆等の絶縁部に傷、破損がないことを確認すること。また、使用前に毎回必ず完全に乾いてい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、滅菌する。
  - (1) 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。
  - (2) 高圧蒸気滅菌(121℃、103kPa、30分間)する。乾熱滅菌をしないこと。

【包装】

1本

【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.)