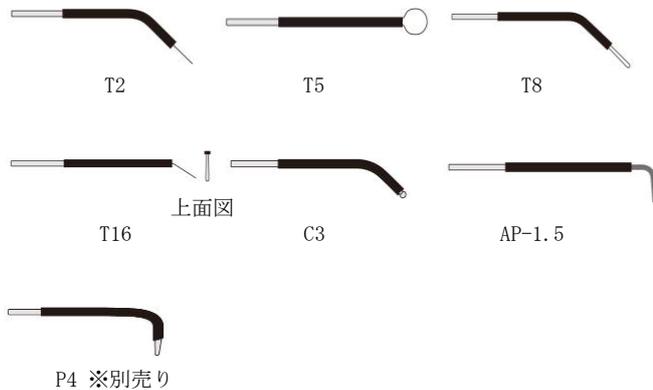


器 29 電気手術器  
管理医療機器 一般的電気手術器 70647000  
特定保守管理医療機器  
**センサマチック エレクトロサージ**  
(アクティブ電極)

【形状・構造及び原理等】



- ・切開用(ニードルタイプ) : T2
- ・切除用(ループタイプ) : T5、T8、T16
- ・止血用(ボールタイプ) : C3
- ・止血用(直角タイプ) : P4
- ・歯肉圧排用(直角タイプ) : AP-1.5

【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電極である。  
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】

1. 使用前に【保守・点検に係る事項】に従い、電極を洗浄又は清拭後、滅菌する。
2. 機器本体(センサマチック エレクトロサージ)の取扱説明書に従い、機器を準備する。
3. 電極の接続  
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、ON/OFF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。
4. 機器本体の取扱説明書に従って本体を起動させる。

「使用方法に関連する使用上の注意」

切開について

- ・切開しようとする組織は予め少し湿らせておくこと。
- ・電極先端を手術面に対してできるだけ垂直に保つようにして操作すること。電極は一定の速さで、調整しながら停止することなく動かすように常に注意すること。
- ・切開は軽く滑らかに、撫でるように行うこと。
- ・電極は術野に1ミリ以上深く入らないようにすること。電極を深く入れた場合は、組織が冷却するように、約10秒程度の間隔をおきながら、電極を繰り返し浅く入れていくようにすること。電極に付着した炭化組織片を除去する場合は、電源を切り、電極を完全に冷ましてからアルコールで湿らせたガーゼにより拭き取る。

- ・出力が弱過ぎる、術野が湿り過ぎている、または電極が汚れている場合、通常、電極の引っ掛かりの原因となるため、このような状態は避けるようにすること。

電極の取扱い

- ・電極に触れる前、または交換する前には機器のON/OFFスイッチを切る。
- ・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、ハンドピーススケー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。
- ・プラスチック被覆(絶縁部)を傷付けることがあるので、電極の金属シャフトは折り曲げないこと。電極の切開部分の形を変えたい場合は、電極端部の切開ワイヤーに限り、初回使用前にのみ折り曲げることが可能である。
- ・電極に汚れがあると機器本体の機能が十分に発揮されず、不必要に組織を傷付けてしまう原因となるため、電極は一点の汚れもなく清浄に維持すること。術中に電極に付着した組織片を除去する場合は、電源を切り、電極を完全に冷ましてからアルコールで湿らせたガーゼにより拭き取る。

【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。
- ・電極は未滅菌の状態です。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。
- ・電気ショック(熱傷)を避けるため、使用前にハンドピース、ケーブルおよび電極が濡れていないことを確認すること。
- ・操作中の電極と偶然接触した際に軽度の電気ショック(熱傷)が誘発されるのを防ぐため、プラスチック製(非金属製)のミラー、吸引チップおよびリトラクターを使用すること。
- ・指定以外のハンドピース、アクティブ電極等のアクセサリは使用しないこと。
- ・電気ショック(熱傷)を避けるため、電極の交換はON/OFF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。
- ・使用ごとにあらかじめ電極を点検し、電極の金属シャフトを覆っているプラスチック被覆(絶縁部)に傷がないことを確認すること。電極の絶縁部を折り曲げるとプラスチック被覆に割れ目を生じることがあるため、折り曲げないこと。
- ・炭化物が付着した状態の電極、消耗あるいは異常がある電極(先端の破折、溶断など)は使用しないこと。
- ・通電直後のメス先は蓄熱しているため、患者の皮膚や覆い布などにメス先電極が触れないようにすること。
- ・一時的に使用しないメス先電極は、患者から絶縁された状態にすること。
- ・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】

- ・水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧(物理的負荷)及び汚染を受けないように保管すること。
- ・貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。

- ・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をするとともに、有効保管期間の管理をすること。
- ・「もらいさび」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。
- ・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】

- ・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、ワイヤー部や絶縁被覆部に破損がない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) 使用終了直後に、その都度十分に洗浄し、付着物および組織微細片が全て除去されていることを確認する。超音波洗浄器の使用が好ましい。高圧蒸気滅菌前の洗浄が不十分であると、滅菌が十分に行われないことがあるため注意すること。炭素沈着が容易に除去できない場合は、微細サンドペーパー片を指で擦りつけ、金属を再露出させることも可能である。
  - (2) 高圧蒸気滅菌(121°C、103kPa、30分間)する。乾熱滅菌をしないこと。

#### 【包装】

1 本入り

#### 【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.)