

機械器具(29)電気手術器
管理医療機器 処置用対極板 11500002

Foregger Instruments 対極板の付属品 (コネクティングケーブル)

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞(＜相互作用＞の項参照)

1. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。[MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



【使用目的又は効果】

本品は、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電気手術器と共に外科手術に使用する対極板である。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 取り付け

- (1) 使用前に本品に損傷や漏電の可能性がなく、適切に動作することを確認します。また、本品は未滅菌のため、使用前には適切に滅菌してください。
- (2) 対極板の貼付及び本品の接続をする前に、電気手術器の電源が切られていることを確認してください。
- (3) 対極板の使用法に従い、患者さんに対極板を装着します。
- (4) 本品の対極板接続側のフラップが開いた状態であることを確認し、対極板側のタブを奥まで差し込みます。
- (5) フラップを閉じ、本品のプラグを電気手術器に接続します。

2. 取り外し

- (1) 対極板及び本品を取り外す前に、電気手術器の電源が切られていることを確認してください。
- (2) 本品を取り外す際は、プラグ部分を把持してください。
- (3) 本品を取り外した後は、適切に洗浄、消毒及び滅菌を行ってください。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意してください。
 - (1) 通常の出力設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、対極板ケーブルの接触不良及び対極板の貼付状態の不良が考えられるため、再確認を行い、異常がないことを確認してください。
 - (2) 対極板コードは患者さんの身体に直接触れないよう配慮してください。[誘導による高周波分流入が発生する可能性があります。]
 - (3) 絶縁されていない器具、物体又は身体に本品を接触させないでください。
2. 本品を心臓、循環器系、中枢神経系に直接触れさせないでください。
3. 本品を患者さんの腕や脚、金属に巻き付けしないでください。
4. 本品を患者さんの上又は下に這わせないでください。
5. 本品の末端が患者さんの下に来ないようにしてください。
6. 無理に曲げる、強く引っ張る、振る、押しつぶす等の力を加えないでください。
7. 輪状になっておらず、他のケーブルから分離していることを確認してください。
8. 本品と併用する医用電気機器との互換性を事前に確認してください。
9. 電気手術器の出力設定は必要最低限にし、最大許容電圧は500Vpを超えないようにしてください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 手術中に患者さんの体位を変更した場合は、対極板と全ての接続箇所を再点検してください。[剥がれ等による、熱傷の可能性あります。]
2. 本品と患者さんに異常がないか絶えず監視し、異常が認められた

際は、患者さんが安全な状態で適切な処置を取ってください。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

1. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	検査室に持ち込まないこと。MR検査を行う際は、本品と併用しないこと。	MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性がある。

＜不具合・有害事象＞

・ 重大な不具合・有害事象

1. 重大な有害事象

- (1) 熱傷
- (2) 周辺組織の医原性損傷
- (3) 感電

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管してください。

＜有効期間＞

1. 再使用可能上限回数: 200回

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 本品を洗浄する際は、超音波洗浄機を使用しないでください。
2. 本品を洗浄する際は、ワイヤブラシや研磨剤を使用しないでください。また、絶縁部は硬いものや鋭利なもの、重いものと接触させないでください。
3. 予備洗浄
 - (1) 使用後2時間以内に、室温下(<25℃)で洗浄液に15分以上浸漬させます。洗浄液は、アルデヒドを含まない医療機器用の酵素系洗浄液を使用してください。
 - (2) 柔らかいプラスチック製のブラシで、目視できる全ての汚染物質を取り除きます。
 - (3) 水道水の流水(<25℃)で、1分以上すすぎます。
4. 洗浄・消毒
 - (1) ウォッシャーディスインフェクターを用いた機械洗浄を推奨します。洗浄液は、アルデヒド及びアルコールを含まない中性(<pH11.5)酵素系洗剤を推奨します。
 - (2) 本品に振じれや潰れがないことを確認し、ウォッシャーディスインフェクターのプログラムを開始します。中間のすすぎは脱イオン水で2回以上(>10℃で各1分以上)行ってください。
 - (3) 熱消毒時は必ずAo値>3000を維持し、脱イオン水(>90℃)で5分以上の熱消毒を推奨します。
 - (4) ウォッシャーディスインフェクターの設定に従い、乾燥させます(最高温度: 100℃で25分)。必要に応じて、<3barの圧縮空気乾燥させてください。
 - (5) 目視できる汚染物質が残っている場合は、再洗浄・再消毒を行ってください。
5. 滅菌(推奨滅菌条件)
 - (1) 滅菌方法: パルスマチックプレバキューム式
 - (2) 滅菌温度: 134-137℃
 - (3) 滅菌時間: 3-20分
 - (4) 滅菌時は、適切な滅菌包装で包んでください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売業者]

株式会社TKB

電話番号:03-5762-3077

[外国製造業者]

ボーワエレクトロニック社

(BOWA-electronic GmbH & Co KG)

ドイツ連邦共和国

2305-1

販売元



2305-1-0-MKT