

OBS電気メスデバイス

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの濃度が高くなっている所では、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。[酸素および亜酸化窒素は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こす可燃性を持っているため。]
2. 可燃性の液体や物質(アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメントおよび乾燥したガーゼ)などが存在する所では、十分に蒸発させるなどこれらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。特に体の下や臍のような人体の陥凹部に可燃性溶液が溜まらないように注意すること。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、着火源となって術者や患者に熱傷など重大な健康被害を与えるおそれがあるため。]
3. 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガスなどが充満しないように排除すること。[アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こすおそれがあるため。]
4. 一時的に使用しないアクティブ電極は患者から離し、専用のホルスターなどに収納するか、絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後のアクティブ電極は患者体表面や覆布の上には直接置かないこと。[使用直後のアクティブ電極先端は、非通電時でも高周波電流により発熱している。乾燥しているガーゼや覆布などの発火および術者や患者の熱傷の原因となるおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 対極板を一旦患者に貼付した後、取り外して、別の位置に貼り直さないこと。
[対極板の貼り付け性能の劣化により、患者にやけどの危険がある]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、次の品目で構成される。

- (1) ディスポーザブル電気メスパンシル(代表例)



- (2) ディスポーザブルメス先電極

- ① リライポイントシリーズ(代表例)



- ② セーフタブシリーズ(代表例)



- ③ ウルトラレンジシリーズ(代表例)



- (3) 対極板



- (4) ホルスター



2. 原理

生体を負荷として電気手術器で発生させた高周波電流をメス先電極に流して、接触抵抗によって発生するジュール熱によって、細胞を過熱し、爆発・散逸させ、組織の切開・凝固を行う。また、電気メスパンシルには排煙機能を備えるものもある。メス先電極には、焦げ付き防止の PTFE コーティングを施しているものもある。患者に流れた高周波電流は、対極板端子に接続された対極板により回収される。

3. 原材料

ステンレス鋼、PC/ABS 樹脂、銅、PET、ハイドロゲル、アルミニウム、アクリル粘着剤、PVC、PTFE

【使用目的又は効果】

高周波電流を用いて組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用する。

【使用方法等】

1. 体表の適切な部位に対極板の全面積を完全に貼り付ける。
2. 電気手術器の電源がオフ又はスタンバイモードであることを確認し、ディスポーザブル電気メスパンシルおよび対極板を電気手術器の接続端子に接続する。

※ 接続する電気手術器は JIS T 0601-2-2 に適合し、最大出力電圧 4,500Vp 以下の出力を設定できる本体を使用すること。

3. 電気手術器を目的の手術に合わせて出力設定し、手術を行う。
4. ボタンスイッチで制御するものは、黄色のボタンを押すと切開モードとなり青色のボタンを押すと凝固モードとなる。ロッカースイッチで制御するものは、スイッチを上に出ると切開モードとなり下に下げると凝固モードとなる。
5. ディスポーザブルメス先電極を交換する場合は、使用済みの電極を引き抜き、新しいディスポーザブルメス先電極に差し換える。手術中、ディスポーザブル電気メスペンシルを使用しない時は、ホルスターに収納しておく。
6. 手術が終了したら、電気手術器の電源を切り、使用済みのディスポーザブルメス先電極、ディスポーザブル電気メスペンシル、対極板を取り外し、廃棄する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 使用前に各部品を確実に取り付けること。
2. OBS 製品以外の電気手術器に本品を使用する場合、使用前に相互に適合性を確認し、接地や電氣的絶縁が正常に行われているか確認すること。
3. 使用前に電極の絶縁部に亀裂や傷がある場合、その電極を使用しないこと。
4. 対極板を患者にセットした後、患者の体を動かした場合には、対極板が確実に接触していて、コードが正しく接続されていることを確認すること。
5. 手術前及び手術中は、電気手術器本体の設定が適切かどうか確認すること。
6. 併用する電気手術器の出力設定にあたっては、本品の定格電圧を超えない高周波電圧とすること。
7. 対極板を患者から取り外す際は、患者の皮膚への刺激を避けるためにゆっくり剥がすこと。
8. 電気手術器から器具を取り外す際は、コードを引っ張らないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品は、品質保持の為、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、常温で清潔な場所に保管すること。
2. 有効期間：3 年

【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〉

JMR株式会社

〒959-0511 新潟県新潟市西蒲区大原 3061

Tel: 0256-77-8808 FAX: 0256-77-8809

E-mail: info@jmr-lab.com

〈製造業者〉

BAISHENG MEDICAL Co., Ltd.

国名: 中華人民共和国

〈販売元〉

iSense 株式会社

〒060-0061 北海道札幌市中央区南1条西1丁目 8-2

高桑ビル 8 階

Tel: 011-596-8170 FAX: 011-596-8171