KOKEN

**2019年11月改訂(第4版)
＊2017年11月改訂(第3版 新記載要領に基づく改訂)

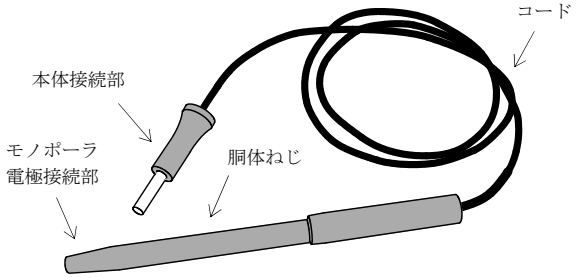
認証番号：220AGBZX00359000

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器　一般的電気手術器　70647000
(処置用対極板　11500002／バイポーラ電極　70655000／高周波処置用能動器具　70662000) ＊＊

「アルサトーム SU」の付属品
ハンドピース MPE/F

【警告】＊
〔使用方法〕＊
1)酸素や亜酸化窒素などの支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。[酸素及び亜酸化窒素（N_2O）は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため。]
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、骨セメント及び乾燥したガーゼ）などが存在する所では、充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。特に体の下や膣のような人体の陥凹部や、体の下など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、着火源となって患者及び手術スタッフ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等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、専用のホルスター等に収納するか、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、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い布などの発火や、患者や手術スタッフの熱傷の原因となるため。]

【形状・構造及び原理等】＊
本品は、「アルサトーム SU」をモノポーラで使用する際に、モノポーラ電極を接続するためのものである。



製品番号	製品名
#9403	アルサトーム SU ハンドピース MPE/F

〔電気的定格〕＊
JIS T 0601-2-2(電気手術器の安全に関する個別要求事項)による。
定格電圧：3,500Vp

【使用目的又は効果】
本品は、「アルサトーム SU」をモノポーラで使用の際に、メス先電極を接続するためのものである。なお「アルサトーム SU」は、高周波電流を用いた生体組織の切開または凝固を行うために外科手術に使用するためのものである。

【使用方法等】＊
「アルサトーム SU」の添付文書および取扱説明書も参照すること。

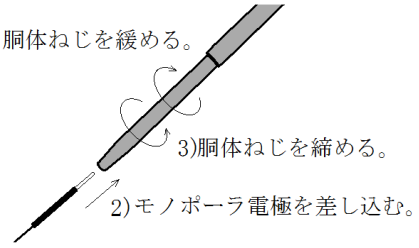
〔A. 滅菌〕＊
本品は未滅菌品のため、包装から取り出し表面の埃等を取り除いた後、以下のいずれかに従い滅菌する。

滅菌方法	オートクレーブ滅菌		
滅菌条件	温度 時間	121℃ 20 分	134℃ 10 分

〈注意〉
①コードは強く曲げないこと。[断線のおそれがあるため。]
②滅菌後は、乾燥させること。[感電のおそれがあるため。]

〔B. 接続〕
本体接続部を本体のモノポーラソケットに差し込む。

〔C. 電極の装着〕
1)胴体ネジを緩める。
2)モノポーラ電極接続部に「モノポーラ電極」を差し込む。
3)本品の胴体ねじを確実に締める。



〈注意〉
①本品に「モノポーラ電極」を取り付ける際、フットスイッチには触れないこと。[誤った出力での熱傷を防止するため。]
②本品に「モノポーラ電極」の絶縁部分（被覆部分）まで差し込まないこと。[接触不良となるため。]
③胴体ねじを過度に締めないこと。[破損の原因となるため。]
④各部の接続が緩くないことを確認すること。[通電が妨げられたり、使用中にはずれたりするおそれがあるため。]

〔D. 使用後の処置〕＊
1)本品の胴体ねじを緩めて「モノポーラ電極」を取りはずす。
2)本体から本品を取りはずす。
3)次回の使用に備え、清浄にする。

〔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すること。
①高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を流れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。
②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、電極部の炭化物付着、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、異常が無いことを確認してから使用すること。
③アクティブ電極のコードや対極板コードは患者の身体に直接触れないよう配置すること。[誘導による高周波分流が発生するおそれがあるため。]
2)神経や筋刺激を避けるため、強制凝固やスプレー凝固のような放電凝固では出力を最小限とし、又金属性鉗子を経由した凝固の場合にはアクティブ電極を鉗子に接触させてから出力すること。[電気手術器の高周波電流では、神経や筋の刺激は起こさないが、

「アルサトーム SU」の取扱説明書を必ずご参照ください。

切開や凝固時に発生する放電（スパーク）により高周波電流の一部が整流され、低周波成分を生じて神経や筋を刺激し痙攣や筋収縮を起こすため。］

【使用上の注意】＊

〔重要な基本的注意〕＊

1)針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること。［モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流による熱傷が発生する恐れがあるため。］

2)併用する電気手術器本体の出力モードの選択、及び出力設定にあたっては、本品の定格電圧を超えない出力モードの選択、及び出力設定とすること。出力モードごとの最大高周波電圧は取扱説明書などを参照すること。

3)本品は「アルサトーム SU」（認証番号：220AGBZX00359000）と組み合わせて使用すること。［これ以外の組み合わせ、あるいは単体使用では機能しないため。］

4)超音波での洗浄禁止。［材質が劣化するおそれがあるため。］

5)オートクレーブ滅菌する際には滅菌および乾燥の工程で 134℃を超えないこと。［変形や破損が起こるため。］

6)本品のコードを強く曲げないこと。［断線のおそれがあるため。］

〔相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）〕＊

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ※1 自動植込み型除細動器※1	機能停止 固定レート化 不整レート発生 心室細動の発生	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により高周波干渉が発生するおそれがある。
生体モニタ装置	モニタ電極は本品で使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブルなどはアクティブ電極コードから可能な限り離して設置すること。又高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により清浄なモニタができないおそれがある。

※1 これらの機器を植込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の添付文書等を参照すること。

〔不具合・有害事象〕＊

本品及び「アルサトーム SU」と使用中に以下の不具合・有害事象が発生することがある。使用期間中は十分な観察を行い、このような場合には本品の使用を中止し、適切な処置を行うこと。

1)重大な不具合
可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
意図しない出力

2)その他の不具合
誤作動、通電不良、エラー発生、内部放電、接触不良、緩み、絶縁劣化、放電、高周波漏洩、折れ曲がり、亀裂、変形、電磁干渉

3)重大な有害事象
熱傷
痙攣や筋収縮
体内生成ガスの爆発による臓器損傷 など

4)その他の有害事象
苦痛、手術延長

【保管方法及び有効期間等】＊

〔耐用期間〕＊

滅菌回数（乾燥工程を除く） 最高 300 回まで［自己認証による。］
但し、耐用期間内であっても、臨床使用あるいは洗浄・滅菌後の乾燥・保管時におけるダメージは考慮していないのでこの滅菌回数を保証するものではない。

【保守・点検に係る事項】＊

〔使用者による保守点検事項〕＊

使用前点検

使用上不具合を生じる損傷や変形、著しい変色、さび、腐食その他の不良があるか確認し、それらがあるものは使用しないこと。

〔洗浄・消毒・滅菌方法〕＊

1)洗浄

①使用中に付着した組織片等、目に見える汚れは柔らかい非金属製の機器洗浄用ブラシを用い、中性洗剤等を用いて除去すること。

②残留洗剤や組織片等がなくなるまで清浄な水で完全にすすぎ、清潔な布で拭いて完全に乾燥させること。

2)滅菌方法

【使用方法等】〔A. 滅菌〕の項参照

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】＊

〔製造販売元〕＊

株式会社 高研
TEL 03-3816-3500

〔製造元〕

アルサ医療機械有限会社
ALSA Apparecchi medicali, s.r.l.
イタリア共和国

「アルサトーム SU」の取扱説明書を必ずご参照ください。