

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 高周波処置用能動器具 70662000
アクティブ電極
メス先（M 端子（長）φ2.35・M 端子（短）φ2.35）

【警告】

使用方法

- *● 電気手術器は本品からの火花放電が避けられないため、周囲の可燃性麻酔剤や可燃性ガス、または可燃性の液体や物質（消毒液等の気化ガス・乾燥したガーゼ）、酸素回路中のガス漏れ、もしくは酸化性物質等が存在する所で使用しないこと。〔可燃性溶液（アルコール系消毒液）、可燃性ガス等に引火・爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性がある。特に臍のような人体の陥没部、膈、腸管などのような空洞下部に、可燃性溶液が溜まらないようにし、体内で自然に発生する可燃性ガスも含め、気化したガス等が充満しないように排除し安全を確保すること。〕
- *● 胸部又は頭頸部の手術において、例えば、燃性の麻酔ガス又は亜酸化窒素（ N_2O ）のような酸化ガス及び酸素を使う場合は、これらのガスが吸引及び除去される場合を除いて、その使用を避けること。〔引火、発火する危険があるため〕

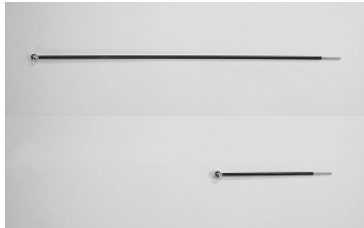
【禁忌・禁止】

使用方法

- *● 本品は未滅菌で供給されるので、洗浄、滅菌をせずに使用しないこと。〔感染の恐れがあるため〕
- メス先電極をコッヘルやピンセットなど金属に放電させたり、電極を溶かすような放電持続や、過度の高出力設定で使用禁止。〔コーティングの焼損及び電極先端が溶解して金属材料が体内に落ちる可能性がある。〕
- メス先電極先端部は、使用直後の電極先端を、何処にも触れさせないこと。〔使用中の放電熱によって高温になるため、使用直後は覆い布、ガーゼ、消毒用剤等可燃性物質に引火する可能性がある。又患者や手術スタッフも、電極に触れると熱傷の可能性がある〕
- 不注意な出力スイッチの「ON」または突然の故障による誤出力を防ぐため、術中使用しない時はメス先電極を何処にも触れさせないこと。
- 本品は切断、絶縁チューブを被せて使用するなどの加工・改造をしないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状



M 端子（長）φ2.35

全長：330mm

M 端子（短）φ2.35

全長：130mm

本体材質：SUS304

*絶縁部：フッ素樹脂

*原理

高周波電流をメス先電極に流し、生体組織の切開、凝固を行う。

*定格電圧：4500Vp

【使用目的又は効果】

ハンドスイッチメスホルダー、シングルメスホルダーに装着し、電気手術器の高周波電流により切開、凝固を行う外科手術に使用する。

【使用方法等】

使用方法

- *1. 本品は未滅菌で供給されるので、初めて使用する際及び、各使用前には必ず洗浄、滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】参照。
2. 本品をメスホルダーのアクティブ電極挿入部に確実に奥まで差し込み固定する。アダプターを使用する場合は先端にメス先電極を差し込み使用する。

*再使用のために必要な処置

使用後は【保守・点検に係る事項】の滅菌及び使用者による保守点検事項を行うこと。

【使用上の注意】

使用注意

1. 使用するにあたり接続する電気手術器と付属品の取扱説明書及び添付文書をよく読んでから使用すること。
2. 使用前に製品の外観、絶縁チューブ、絶縁コーティング、の点検を行い、破損、亀裂、変形等の異常があった場合は使用しないこと。〔分流により予期しない部位の熱傷の危険があるため〕
3. 先端部に組織が付着すると適切な電流が流れなくなるため、付着物をガーゼ、研磨具（メススクリーン等）で拭き取ること。
4. アダプター使用時は先端にメス先電極を差し込み、電極が脱落しない保持力がある事を確認後、使用する事。
5. メス先電極はホルダーの電極差し込み口の奥まで挿入し固定すること。〔図のようにメス先電極の根元金属が露出していると、意図しない組織に放電したり術者の指に放電したりして熱傷する可能性がある。〕



- *7. 電気手術器の使用モードの最大高周波ピーク電圧を確認し、本品の定格電圧の範囲内で使用すること。
- *8. 当社製以外のメスホルダー等の使用は電氣的接触不良により、本品の損傷・発火の可能性があり、使用に際しては安全を充分確認してから使用すること。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件は温度 0℃～50℃、湿度 30%～90%
2. 殺菌用の紫外線灯下での保管は、短期間でも樹脂部が急速に劣化・損傷を受け、故障・破損等の原因となるので使用禁止。
3. 本品は、取扱い状況、滅菌状況、保管状態などの条件で使用期間が大きく左右されるため、有効期間を定めることが出来ない。
4. 使用前に本品の絶縁部にキズ、剥がれ、劣化等が無いを確認し、異常があった場合は使用せずに廃棄すること。
5. 廃棄する際は、一般医療廃棄物として廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】

*洗浄・消毒

1. 使用後は、洗浄・消毒してから滅菌すること。
2. 本品の洗浄は中性洗剤を用いて、柔らかいブラシ又は柔らかい布で目に見える汚れを落とすこと。
3. 洗浄後は、流水にて十分にすすぐこと。
4. 洗浄後きれいな布で拭いて、完全に乾燥させること。
5. 洗浄・消毒した後、下記の滅菌条件でガス滅菌（E. O. G.）又は、蒸気滅菌（オートクレーブ）で行うこと。

***滅菌**

滅菌条件

プレバキューム式オートクレーブ滅菌

滅菌温度：132℃～135℃

滅菌時間：5～10 分

重力置換式オートクレーブ滅菌

滅菌温度：132℃～135℃

滅菌時間：5～10 分

エチレンオキシドガス滅菌

滅菌装置の取り扱い及び各行程中の庫内温度、滅菌温度、滅菌時間、エアレーションの条件等は、滅菌装置の製造元に問い合わせ滅菌すること。

1. 本品をオートクレーブ庫内の金属に接触させないこと。

***使用者による保守点検事項**

1. 点検は使用する前日又は直前に行うこと。
(先端部・樹脂部等の傷、磨耗、破損がないこと。目視検査、異常があった場合は廃棄すること)

【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 セムコ

〒123-0851 東京都足立区梅田 4-16-8

製造元：株式会社 セムコ

販売元：泉工医科工業株式会社

お問い合わせ先：本社商品部 TEL 03-3812-3254