

＊ ＊ 2015 年 6 月 第 4 版 [新記載要領に基づく改定]
＊ 2012 年 11 月 第 3 版

認証番号：221AGBZX00294000

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

ディスポーザブル アクティブ電極 (メス先電極、エクステンドブレード・絶縁タイプ 10CM)

再使用禁止

【警告】

- 本品使用時は、周囲の可燃性麻酔剤や可燃性消毒液等の気化ガス及び助燃性ガス（酸素ガス等）や乾燥したガーゼ、酸素回路中のガス漏れ、人体の腔、腸管などのような陥没、空洞部に貯まった可燃性物質、体内で自然に発生する可燃性ガスも含め、このような雰囲気下での使用は禁止。〔使用時に電極先端部からの火花放電が避けられないため、引火・爆発による火災や熱傷及び、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〕
- 本品からは、電気手術器の高周波電流による電波が発生し他のME機器に重大な影響を与える可能性がある。〔本品そのものは電波を出さないが、使用する電気メスのEMC(電磁両立性)に留意すること〕

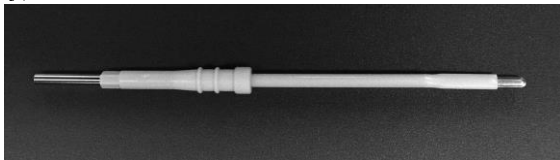
＊ ＊ 【禁忌・禁止】

使用方法

- メス先電極をコッヘルやピンセットなど金属等に放電させたり、メス先電極を溶かすような放電持続や、過度の高出力設定での使用は禁止。〔コーティングの焼損及び電極先端が溶解して金属材が体内に落ちる可能性がある。患者・術者の熱傷及び感電の恐れがある〕
- 使用直後のメス先電極先端は、何処にも触れさせないこと。〔使用中の放電熱によって使用直後のメス先電極先端は高温を保持しているため、覆い布、ガーゼ、消毒剤等可燃性物質に引火する可能性がある。又患者や手術者も、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絶縁ケースに入れる等メス先電極を何処にも触れさせないこと。
- 絶縁ケースには本品を取り付けたメスホルダー1本のみ入れ他の金属製器具などは絶対に入れないこと。〔メス先電極と金属製器具間で放電が起き熱傷や引火の可能性がある〕
- 本品は切断や絶縁チューブ（ネラトン）を被せて使用する等しないこと。〔引火し患者や手術スタッフに熱傷の可能性がある〕
- 本品は滅菌済み製品であり、本品を取り出す場合は、清潔エリアの医師・看護師以外の取り扱い禁止。
- 本品の再使用は禁止。

【形状・構造及び原理等】

形状



＊ ＊ 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nds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. 本品はメスホルダーのメス先電極差し込み口の奥まで挿入し固定すること。〔挿入不全だと、ホルダーの中で放電・発熱・発火が起き、術者が熱傷する可能性がある〕
2. メス先電極保護用のカバーは、必ず取り外して使用すること。

＊ ＊ 【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 電気メスの出力設定は、必要最小値で使用する。
2. 使用前に本品の外観、絶縁チューブ、絶縁基幹部、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. 本品を接続してガタ付きがあったり、しっかりと挿入できないメスホルダーは使用禁止。〔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や引火する可能性がある〕



4. メス先電極把持部や絶縁部が生理食塩水等の導電性液体で濡れた部分に、金属治具等が接触・近接しているとき、出力を発生しないこと。〔絶縁部に電流が流れ絶縁部の損傷を招き、患者や術者に放電・引火・熱傷を起こす可能性があり避けること〕
5. 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（メス用ペーパー）で拭き取る。
6. 先端部は鋭利な部分もあるため、取扱いには注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

本品は、滅菌製品であるので有効使用期間内で使用すること。保管条件は、室温を原則とする。〔使用期間表示は個袋に記載〕温度-10℃～50℃、湿度30%～90%の範囲内で保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元及び製造元：

株式会社 セムコ

〒123-0851 東京都足立区梅田 4-16-8

＊ 発売元：

日本メディカルネクスト株式会社

製品に関するお問い合わせ

大阪府大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋

電話番号：06-6223-0602