

機械器械 29 電気手術器
 管理医療機器 一般的名称：高周波処置用能動器具 JMDN：70662000
アクティブ電極

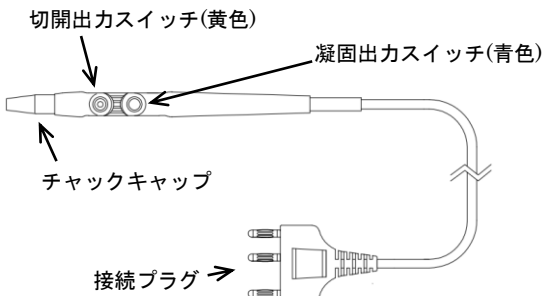
* 2ウェイハンドコントロールメスホルダー (3P) (青・橙) (3m・4m・5m)

【禁忌・禁止】

- *● 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〕
- 熱傷を防止するため、処置時以外出力を発生させないこと。
- 本品を薬液等に浸したりしないこと。
- 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。
- 本品は高周波が通電する関係上、本品コードが併用する他のME機器コードに触れたり近接しないこと〔電磁的影響による誤作動を与える可能性があるため、予め干渉による誤作動がないことを確認の上使用すること。〕

【形状・構造及び原理等】

***形状**



- ・2ウェイハンドコントロールメスホルダー 3P 青
- ・2ウェイハンドコントロールメスホルダー 3P 橙

寸法	コード全長	3m	4m	5m	±5%
	重量	120g	130g	140g	±5%
	本体の全長	160mm	160mm	160mm	±5%

***原理**

本品は電気手術器に接続して使用するメス先電極固定用ホルダーであり、高周波出力(切開・凝固)を選別する2種類の出力スイッチを備え、電気手術器より出力された高周波電流を、接続したメス先電極に流し、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】**

メス先電極を装着し、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】

- *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. メス先固定用チャックキャップをゆるめる。
3. メス先電極(メス先)を電極差込口奥まで差し込みメス先固定用チャックキャップを締めて固定する。
4. 電気手術器本体の電源スイッチが「OFF」であることを確認してから接続プラグを電気手術器に接続する。
5. 切開を使用する場合は切開スイッチ(黄色)、凝固は凝固スイッチ(青色)を押すとメス先電極より出力される。

***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】

1. 使用するにあたり接続する電気手術器と電極等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. 使用前点検を行い異常のあるものは使用しないこと。(コードの亀裂やスイッチの動作不安定およびメス先電極の締め付けが悪い場合、ボディーに絶縁を維持できない損傷がある場合がある。)
3. 接続プラグのピンが露出しないように確実に電気手術器接続口の奥まで差し込むこと。(接続プラグを電気手術器に接続するとき、差込不完全で接続ピンが露出していると、接続ピンに人体及び金属が触れた場合、意図しない出力が発生する可能性がある。)
4. 電気手術器に接続後、電気手術器側の動作点検を行い、本品のスイッチ動作及び表示ランプ・ブザー音・出力設定などの点検もを行い、正常に動作することを確認してから使用すること。
5. 本品を使用する場合は対極板を患者に装着すること。
6. 出力とモード設定は電気手術器側で行い目的に応じた出力を設定する。
7. 通常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、出力を発生する前にメス先電極の炭化物、対極板の装着状態、接続プラグの接触不良・コード断線等が考えられるため、再確認を行い異常がないことを確認してから使用すること。
8. コードを丸めると出力が減衰し高周波漏洩が増える可能性があるため、コードをリング状に丸めて出力しないこと。
9. 本品を使用中、万一出力スイッチを「OFF」にしても電気手術器の出力発生音が停止しない場合は、速やかに電気手術器本体のスイッチを切り、新しいメスホルダーと交換し動作をチェックすること。
10. メス先電極はホルダーの電極差込口の奥まで挿入すること。(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。)



- *11. 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。

***【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。

【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. 本品は、薬品等に浸すことが出来ませんので超音波洗浄は行えません。
3. 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。
4. 洗浄後は、流水にて十分にすすぐこと。
5. 洗浄後きれいな布で拭いて、完全に乾燥させること。
6. 拭くときは本体又は接続プラグを持ってコードを強く引っ張らないこと。
7. 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

プレパ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。
2. 目視及び専用アクセサリを接続して検査すること。

修理・故障

1. 故障したときは「点検必要」・「修理必要」など適切な表示を行い修理は製造販売元に依頼し修理点検を行うこと。

【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