

・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恐れがあるため。]

(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モードでは出力を最小限とし、又金属性鉗子を經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、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高周波電圧とすること。出力モードごとの最大高周波電圧は併用する電気手術器本体添付文書又は取扱説明書を参照すること。

<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付属品の取扱説明書及び添付文書を熟読し理解した上で使用すること。
- (2) 使用前に洗浄や滅菌がされていることを確認すること。
- (3) 予期しない部位の分流熱傷を防止するため、使用前に本品の外観、絶縁チューブ、絶縁コーティング等の点検を行い、汚損、破損、亀裂、変形等の異常があった場合は使用しないこと。
- (4) 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（メスクリン等）で拭き取ること。
- (5) 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。
- (6) アダプター使用時は先端に本品を差し込み、電極が脱落しない保持力がある事を確認してから使用すること。
- (7) 本品をメスホルダーの電極差し込み口の奥まで挿入して固定すること。[図のように本品の根本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。]



- (8) メスホルダー電極差し込み部に液体、血液等が入らないようにすること。[電極差し込み部に液体の侵入があると、液体を通して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。]
- (9) 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。

<相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）>

(1) 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	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可能性がある。
	固定レート化 不整レート発生 心室細動の発生	
生体モニタ装置	モニタ電極は本品などの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や対極板ケーブルなど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正常なモニタができない恐れがあるため。

※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を参照すること。

<不具合・有害事象>

本装置は使用に際して以下の不具合や有害事象が考えられる。

- (1) 重大な不具合
 - ・ 可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発
 - ・ 分流
 - ・ 意図しない出力
- (2) 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

<その他の注意>

- (1) 組織を焼灼するときに発生する煙には有害物質が含まれているという研究がある。手術室内の換気に注意し、微粒子除去性能の高いマスクの着用や排煙装置の使用を考慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 保管条件 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、洗浄・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、劣化等が無いか確認し、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】

1. 使用者による保守点検事項

<洗浄、消毒の方法>

- (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。

<滅菌の方法>

- (1) 洗浄・消毒した後、保守、点検された校正済みの高圧蒸気滅菌器（オートクレーブ）を使用した、以下の条件による滅菌を推奨します。

推奨滅菌方法

高圧蒸気滅菌（重力置換式・プレバキューム式）

滅菌温度	最短暴露時間
121℃	15分
126℃	10分
134℃	3-18分

- (2) 本品をオートクレーブ庫内の金属に接触させないこと。（滅菌器内部の金属部が高温となり樹脂部分に損傷を与えるため）
- (3) 滅菌パウチに入れて、蓋のないトレーに重ならないように並べてオートクレーブ滅菌器に入れること。
- (4) 変性や劣化が生じるおそれがあるため、本品の滅菌時には135℃を超えないこと。

<点検作業>

- (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】

製造販売業者：株式会社 セムコ
住所：〒123-0851 東京都足立区梅田 4-16-8

販売業者：泉工医科工業株式会社
問い合わせ先：商品企画 電話：03-3812-3254
FAX：03-3815-7011