

— 医療機器の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## 「電子添文」改訂のお知らせ

機械器具(29)電気手術器  
高度管理医療機器 焼灼術用電気手術ユニット 70645000  
(焼灼術用プローブ 70646000)  
特定保守管理医療機器 **マイクロターゼ AFM-712**

機械器具(29)電気手術器  
高度管理医療機器 焼灼術用プローブ 70646000  
**マイクロターゼ専用プローベ**

2024年2月～3月

**alfresa**

製造 販売元 **アルフレッサファーマ株式会社**  
大阪市中央区石町二丁目2番9号

この度、標記製品群の電子化された添付文書（電子添文）を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

従来は、製品（本体及び主な構成部品）単位で電子添文を作成していましたが、添付文書の同梱廃止に伴い、製造販売承認品目（承認品目）単位で電子添文を統合することといたしました。

また、本改訂の機会に【保守・点検に係る事項】の項を記載整備いたしました。

今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご確認の上、改訂後の電子添文及び取扱説明書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 記

#### I. 電子添文の統合に係る改訂（※本改訂で新たに注意喚起する内容はございません。）

品目名：マイクロターゼ AFM-712

改訂後（第1版）	改訂前の電子添文
マイクロターゼ AFM-712	マイクロターゼ AFM-712
	マイクロターゼ AFM-712 専用電極 ネスコエンドアングルプローブ
	マイクロターゼ AFM-712 専用電極 開腹術用電極
	マイクロターゼ AFM-712 専用電極 深部凝固用電極
	マイクロターゼ AFM-712 専用電極 深部凝固用電極 CB 型、深部凝固用電極 曲げ型 (CB)
	マイクロターゼ AFM-712 専用電極 深部凝固用電極 CB 型
	マイクロターゼ AFM-712 専用電極 狭窄治療用電極
	マイクロターゼ AFM-712 専用電極 内視鏡用電極
	マイクロターゼ AFM-712 の付属品 フットスイッチ

品目名：マイクロターゼ専用プローベ

改訂後（第1版）	改訂前の電子添文
マイクロターゼ 専用プローベ	マイクロターゼ専用プローベ 内視鏡用電極
	マイクロターゼ専用プローベ 腹腔鏡用電極
	マイクロターゼ専用プローベ ネスコ エンドアングルプローブ
	マイクロターゼ専用プローベ 開腹術用電極
	マイクロターゼ専用プローベ 遠位凝固用電極
	マイクロターゼ専用プローベ 深部凝固用電極
	マイクロターゼ専用プローベ 狭窄治療用電極

II. 【保守・点検に係る事項】の改訂（マイクロターゼ AFM-712／専用プローベ共通）

(1) 改訂内容

[ \_\_\_\_\_ ]（下線）部は追加改訂箇所

改訂後	改訂前
<p><b>【保守・点検に係る事項】</b></p> <p>2. 業者による保守点検事項                      ≪専用電極（再使用可能品）≫</p> <p>1)～3)変更なし</p> <p>4) 電極の洗浄及び滅菌方法は下記によること。</p> <p>①電極先端部分は、<u>1分以上流水中</u>で水洗いしながらブラシなどを用い、汚れを取り除くこと（飛散に注意）。</p> <p>②～④変更なし</p>	<p><b>【保守・点検に係る事項】</b></p> <p>2. 業者による保守点検事項                      ≪専用電極（再使用可能品）≫</p> <p>1)～3)変更なし</p> <p>4) 電極の洗浄及び滅菌方法は下記によること。</p> <p>①電極先端部分は、流水中で水洗いしながらブラシなどを用い、汚れを取り除くこと（飛散に注意）。</p> <p>②～④変更なし</p>

※新旧対照表は、マイクロターゼ AFM-712 の該当箇所の例でお示ししています。

(2) 改訂理由

それぞれの製品における再使用可能な電極について、「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021（発行：一般社団法人日本医療機器学会）」の 8.2 洗浄評価基準（洗浄後の RMD※に残留する蛋白質量が、200 μg/RMD 以下）を満たす方法となるよう、上記のとおり記載整備を行いました。

※RMD：再使用可能医療機器（Reusable Medical Device）

最新の電子添文は、PMDA ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>) に掲載され、専用アプリを用いて、製品の包装や下記の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文をご覧いただけます。また、弊社の医療用医薬品情報サイト (<https://www.alfresa-pharma.co.jp/medical/iryokiki/>) でも、ご覧いただけます。

**【本改訂内容に関するお問い合わせ先】**  
 製造販売元 アルフレッサ ファーマ株式会社  
 営業本部 メディカルデバイス営業統括部 MD 推進部  
 電話番号：06-6941-0303

マイクロターゼ AFM-712



(01)04987274113703

マイクロターゼ専用プローベ



(01)04987274143243

「マイクロターゼ」は、当社の登録商標です。