



【CM-16】

** 2018 年 5 月（第 6 版）

* 2017 年 9 月（第 5 版）（新記載要領に基づく改訂）

医療機器承認番号：15400BZY01796000

機械器具 29 電気手術器

管理医療機器 高周波処置用電動器具（JMDN コード：70662000）

ソリッドステート電気手術器 MF360A 型 （リユーザブル対極板及び対極板ケーブル）

【禁忌・禁止】

* <適用対象（患者）>

1. ステンレス鋼に対して感作やアレルギーを示す可能性のある患者には使用しないこと。[ニッケル・クロムを含有するため。]

【形状・構造及び原理等】

* <形状>



リユーザブル対極板



対極板ケーブル

* <組成>

対極板：ステンレス鋼（ニッケル・クロムを含む）

<作動・動作原理>

アクティブ電極に比べ接触面積が大きく、高周波電流を拡散して流すことを目的としており、対極板部分での発熱はごく小さくなる。

【使用目的又は効果】

* <使用目的>

手術野から人体に流れた電流を電気手術器本体に帰還させるもの。

【使用方法等】

<使用方法>

- * 1. 対極板の装着部位は、大腿部、でん部、背部等の患者の下側を選択し、患者の荷重で全面積を密着させること。
2. 装着部位に異物や油分等の付着があれば、アルコールで拭き取り、よく乾燥させる。

- * 3. 対極板を装着する前に、導電性を均一にするために、対極板に導電性のゲルを塗布するか、生理食塩水を含ませたガーゼを生体との間に設置する。
- * 4. 対極板の装着方向は、手術部位に対して長辺が垂直になるように貼付する。
- * 5. 対極板ケーブルと対極板を接続し、電気手術器に接続する。
<使用方法等に関連する使用上の注意>
- * 1. 熱傷、その他の皮膚障害が発生するおそれがあるため、次のような部位を避けて貼付すること。
 - (1) 骨の突出した部位、屈曲部位。
 - (2) 皮膚障害（損傷・病変・瘢痕）のある部位、入れ墨のある部位。
 - (3) 体内に金属製インプラントがある場合、その付近。
 - (4) 薬液や体液等が貯留する可能性がある部位。
- * 2. 体毛のため、対極板が十分に密着しないおそれがある場合には除毛すること。[対極板が密着していないと、熱傷が発生するおそれがある。]
- * 3. 導電性のゲルを塗布して使用する場合、むらがないように均一にはみ出さないように塗布すること。
- * 4. 生理食塩水を含ませたガーゼを生体との間に設置して使用する場合、定期的に生理食塩水を補給すること。[ガーゼが乾燥すると、熱傷が発生するおそれがある。]
- * 5. 対極板と対極板ケーブルの接続部に、荷重がかからないように注意すること。[接続部がゆるみ、熱傷が発生するおそれがある。]
- * 6. 本品は患者加温装置などの熱源から離れた部位に装着すること。[他の熱源によって生じた熱は、高周波電流を回収する際に生じる対極板の熱で更に高温になり、熱傷の危険性が高まるため。]
- * 7. 手術中は、本品の患者への装着が確実であることを定期的に確認すること。[対極板の装着が不確実になると熱傷が発生するおそれがある。]
- * 8. 手術中に体位変換を行った場合には、必ず対極板の装着状態および対極板ケーブルの接続を確認すること。[対極板の装着が不確実になると熱傷が発生するおそれがある。]
- * 9. 電気手術器の使用中に出力の低下がみられた場合は対極板の接触不良の可能性があるので、むやみに出力値を上げずに装着状態とケーブルの接続状態を必ず確認すること。生理食塩水を含ませたガーゼを使用している場合は、ガーゼの湿潤状態も確認すること。[熱傷のおそれがあるため。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * (1) 電気手術器に接続した対極板ケーブルはループ状にしたり、他の電気機器本体およびコードに重ねたり、平行かつ近接した状態にしないこと。
- (2) 電気手術器の作動中は対極板ケーブルを患者や手術スタッフに接触させないこと。
- * (3) 本品はシングル型対極板であるため、患者との接触状態をモニタすることはできない。そのため、患者と対極板の接触状態が不良となっても可聴アラームは鳴らないので注意すること。

- * (4) 電気手術器の出力値は可能な限り低い設定とし、出力時間は最小限とし、電気手術器のデューティーサイクルを超えないこと。[組織等に過度な熱影響を与える可能性がある。]
- 2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
 - (1) 併用注意(併用に注意すること)
 - * 1. 電気手術器と生体情報モニタなどを同時に同じ患者に使う場合には、高周波電流制限装置を備えたモニタ装置を用いること。モニタ用電極などは、術野および対極板からできるだけ離して装着すること。定格内の高周波漏れ電流であっても、患者に直接接続するモニタ用電極の面積が小さい場合、発熱・熱傷の可能性があるため、針状の電極は使用しないこと。
- * 3. 不具合・有害事象
 - (1) 重大な有害事象
 - 1. 熱傷
 - 2. 皮膚損傷

【保管方法及び有効期間等】

- * 1. 保管上の注意

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。
- * <耐用期間>

対極板ケーブルの耐用使用回数：100 回[自己認証(当社データ)による]

但し、使用状況や取り扱い方法によっては100 回未満で使用できなくなる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- 1. 使用前点検
 - (1) プラスチック製部品のひび割れ、破損、その他の変形がないことを確認すること。
 - (2) 接続端子の破損や著しい湾曲がないことを確認すること。
 - (3) 使用上不具合を生じる損傷や変形、異常な凹凸、著しい変色、腐食、その他の不良がないことを確認すること。
- 2. 洗浄方法
 - (1) 使用中に付着した組織片等、目に見える汚れは柔らかい非金属製の機器洗浄用ブラシを用い、低刺激性の洗剤と清浄な水を用いて除去すること。
 - (2) 残留洗剤や組織片等がなくなるまで清浄な水で完全にすすぎ、清潔な布で拭いて完全に乾燥させること。
- * (3) 本品は完全に液体に浸さないこと。
- * 3. 消毒方法
 - (1) 消毒用アルコール、10%次亜塩素酸ナトリウム溶液またはグルタルアルデヒド溶液などの消毒液を湿らせた布で拭く。消毒後は水拭きし、清潔な布で拭いた後、乾燥させること。
 - (2) アルコール以外の有機溶媒は使用しないこと。[材質が劣化するおそれがある。]
- * (3) リューザブル対極板および対極板ケーブルを滅菌しないこと。[製品が破損するおそれがある。]

【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

日本メディカルネクスト株式会社

* 電話番号：06-6222-6606

製造元

コンメド社(アメリカ合衆国)

** Linovatec Corporation d/b/a ConMed Linovatec