



【CM-37】

** 2014 年 11 月 18 日 (第 6 版)

* 2012 年 11 月 1 日 (第 5 版)

医療機器承認番号: 15900BZY00999000

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 処置用対極板 (JMDN コード: 11500002)

コンメド ディスポーザブル 対極板(シュアフィット)

再使用禁止

【警告】

＜併用医療機器＞

1. ARM 等の対極板接触不良モニタ機能を備えた電気手術器を使用すること。[その他の組み合わせでは装着状態を監視することはできない。]**

＜使用方法**＞

1. パッケージが汚染されている場合は使用しないこと。[製品が汚染されているおそれがある。]
2. 電気手術器の使用中は常に剥がれ等が生じていないことを確認すること。[対極板が剥がれると、熱傷が発生するおそれがある。]
3. 体毛のために対極板が十分に密着しないおそれがある場合には、除毛を行うこと。[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。]
4. 対極板は可能な限り患者の上側に貼付すること。[下側や側面に貼付すると、対極板が剥がれて熱傷が発生するおそれがある。]
5. 併用する電気手術器のデューティーサイクルを超える連続出力は避けること。[対極板貼付部位が高温となり、熱傷が発生する可能性が高まるため。]
6. 患者の皮膚の状態によっては対極板が強力に貼り付く場合があるため、患者から対極板を剥がすときはゆっくりと行うこと。剥がし難い場合は、アルコールやぬるま湯等を使用して剥がすこと。[皮膚損傷、かぶれ、発赤、皮下出血などのおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器**＞

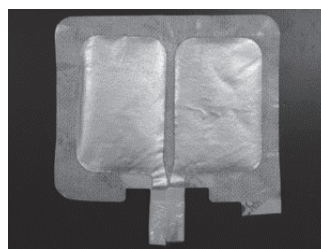
1. ラジオ波焼灼術のような長時間連続出力する電気手術器には使用しないこと。[対極板貼付部位が高温となり、熱傷が発生するおそれがある。]

＜使用方法＞

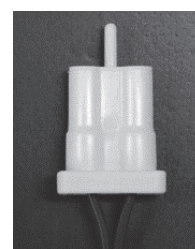
1. 再使用禁止。[対極板の粘着力が低下し、剥がれるおそれがある。]**
2. 包装や内容物に損傷がある場合には使用しないこと。
3. 対極板は切断等の加工を一切行わないこと。[対極板、コネクタ、コネクタのピンを切断、加工して使用すると熱傷や予期しない不具合が発生するおそれがある。]
4. 対極板は、次のような部位には貼付しないこと。[熱傷、その他の皮膚障害が発生するおそれがある。]**
 - (1) 手術中に圧迫を受ける部位。
 - (2) 骨の突出した部位、屈曲部位。
 - (3) 皮膚障害 (損傷・病変・瘢痕) のある部位、入れ墨のある部位。 **
 - (4) 体内に金属製インプラントがある場合、その付近。
 - (5) 薬液や体液等が貯留する可能性がある部位。
5. 一度貼付した対極板を剥がして貼付部位を変更しないこと。[対極板の粘着力が低下し、剥がれるおそれがある。]**

【形状・構造及び原理等】

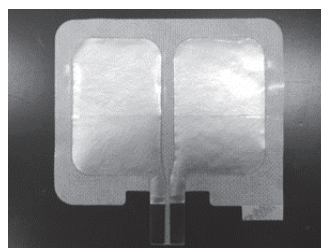
＜形状**＞



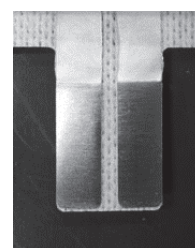
型番: 410-2000 デュアルタイプ



コネクタ



型番: 410-2200 リード線無し



コード接続部

＜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、効能又は効果】

＜使用目的＞

電気メス用対極板として使用する。

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 対極板の貼付部位は、手術部位に近く通電性の良い部位 (大腿部前面等) を選択する。腕または脚部に使用する場合は、図 1 ○印の様に身体に対して縦向きもしくは横向きに貼付すること。やむを得ず下側に貼付する場合 (小児や乳幼児に使用する場合等) は、図 2 ○印の様に貼付すること。[貼付方向による貼付面の温度差を少なくするため]
2. 電気手術器によっては、貼付方法により対極板接触不良モニタ機能が正常に動作しない場合があるため、貼付方法に特定の指示があれば安全を確認の上、使用すること。 **
3. 必要に応じて貼付部位の余分な体毛は除毛する。
4. 貼付部位に汚れや油分等の付着があれば、アルコールで拭き取り、十分に乾燥させること。
5. 貼付の準備ができたら、対極板の包装を開封し、対極板の取り扱いタグを持って保護シートをゆっくりと斜め方向に剥がす。[対極板を素早く剥がすと、ゲルが剥れ、アルミ箔が露出することがある。] **
6. 対極板をしっかりと皮膚表面に貼り、テンティング (対極板の縁は適切に貼付されているが、中央部分が皮膚から浮いている状態)、剥れ、振れなどがないことを確認すること。
7. コネクタを電気手術器に接続する。リード線無しの対極板を

使用する場合は、対極板用リード線が破損していないことを確認の上、対極板とリード線を確実に接続し、電気手術器に接続する。

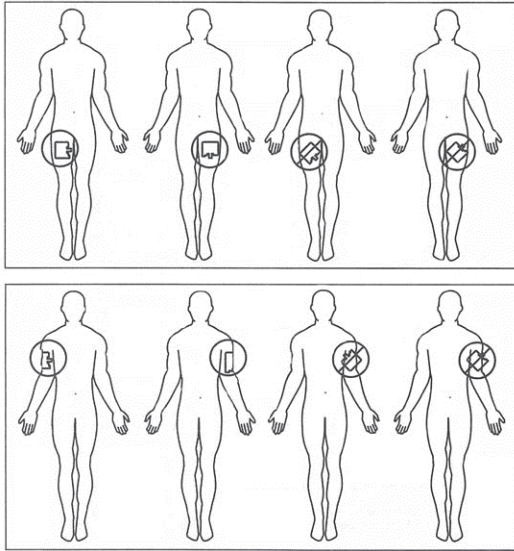


図 1

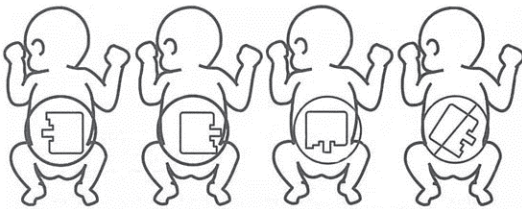


図 2

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 電気手術器の添付文書および取扱説明書を必ず参照すること。デュアルタイプの対極板についての操作方法を確認すること。*
- 貼付部位に導電性ゲルを塗布しないこと。[対極板の粘着力を低下させるおそれがある。]
- 貼付する部位の皮膚は十分に乾燥させること。皮膚が濡れたり湿ったりした状態では貼付しないこと。*
- 腕などに巻きつけるように貼付するときは、触れ合ったり、重なり合ったりしないように注意すること。
- 対極板は使用直前に開封し、貼付面を確認して異常（導電ゲルの剥がれ、不均一等）がある場合には使用しないこと。*
- 患者に貼付する前に対極板の粘着面に指や皮膚を接触させないように注意すること。*
- 対極板は患者加温装置などの熱源から離れた部位に貼付すること。[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。]**
- 対極板貼付部位にストラップやテープ等を使用したり、深部静脈血栓症予防用のストッキングや IPC 装置のカフで圧迫を加えないこと。*
- 使用中に対極板やその周囲が液体で濡れた場合は直ちに拭き取ること。*
- 患者から対極板を剥がすときは、皮膚を押さえて剥がす方向の斜め上方（45°未満）に引きながら皮膚を傷つけないようにゆっくり剥がすこと。[素早く剥がすと皮膚障害（かぶれ、発赤、皮下出血など）の原因になる。]**
- シェアフィット リード線無し（型番：410-2200）は 1 袋に 5 枚入りである。開封後は 14 日以内に使用すること。*

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 全般的事項

- 本品は体重が 2.2kg 以上の患者に使用すること。対極板が触れ合ったり、重なり合う等、適切に貼付できない場合は使用しないこと。*



>2.2kg

包装表示

- コネクタにあるピン（突起部）は絶対に切断して使用しないこと。[切断して使用すると電気手術器の機能が正常に動作しない可能性があり、熱傷や予期しない不具合が発生するおそれがある。]
- 腹部に貼付する場合には、対極板が臍孔を覆わないように注意すること。
- 臀部全体に渡る貼付は避けること。
- 手術中に体位変換を行った場合には、必ず対極板の貼付状態およびリード線の接続を確認し、テンテイング、剥がれ、振れ、コネクタの外れなどが無いことを確認すること。
- 電気手術器の使用中に出力の低下が見られた場合は対極板の接触不良の可能性があるので、貼付状態を必ず確認すること。[熱傷のおそれがあるため。]**
- 電気手術器に接続した対極板のリード線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。*
- 電気手術器の作動中はリード線を患者や手術スタッフに接触させないこと。
- 対極板が強力に貼り付いている場合は皮膚と対極板の間にアルコールを染み込ませることで、剥がしやすくなる。またアルコールに過敏な患者には、ぬるま湯等を使用すること。
- 本品を貼付することにより、種々の刺激（剥がす際の機械的刺激・粘着剤の刺激・長時間貼付の刺激等）によって、まれに貼付部位に発赤を生じる場合がある。*

(2) 併用使用に係る事項**

- 電気手術器と心電図モニタ用電極などを同時に同じ患者に使用する場合には、電気手術器対策のとられた心電計など（電極コードに保護抵抗または高周波チョークを組み込んで、電極での熱傷を防止したもの）を用いること。心電図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。

(3) 出力設定に係る事項**

- 電気手術器の出力値は、常に期待する臨床効果の得られる最小値に設定すること。期待する臨床効果が得られない場合、対極板と患者の装着状態不良、メス先電極の炭化物付着、アクセサリの接触不良等が考えられるため、むやみに出力値を上げずにアクセサリの外観確認、各部の接続状態の確認などの原因調査を行った上で異常がないことを確認してから出力値を上げること。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

- 熱傷
- 皮膚損傷

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1. 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。
2. シュアフィット リード線無し（型番：410-2200）は開封後に保管する場合は、包装のジッパーを確実に閉めて乾燥を防止すること。**
3. 保管環境**

温度	10～32℃
湿度	10～90%

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

- (1) 使用期限は、直接の包装および外箱に表示している。
シュアフィット リード線無し（型番：410-2200）については使用期限に係らず、開封後は14日以内に使用すること。**
- (2) 使用期限の過ぎたものは使用しないこと。

【包装】

カタログ番号	製品名	入数
410-2000	シュアフィット (デュアルタイプ)	25 枚/箱
410-2200	シュアフィット リード線無し (デュアルタイプ)	20 袋/箱 (5 枚/袋)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等*】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社
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

製造元

コンメド社(アメリカ合衆国)
CONMED Corporation