

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)

メガ2000

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

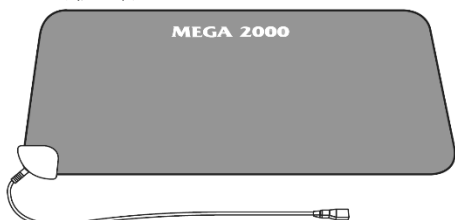
1. 高周波接地形の電気手術器には使用しないこと。[高周波分路により、熱傷を引き起こす恐れがある。]
2. 以下に記した機器のモードでは使用しないこと。[意図した以上の出力がでる恐れがある。]
以下に該当する機器及びモードを例示する。

使用禁止のモード	一般的名称	販売名
ハイカット エンドカット	一般的電気手術器	電気手術装置 モデル ICC350 電気手術装置 モデル ICC300 電気手術装置 モデル ICC200 高周波手術装置 VIO300S
	物質併用電気手術器	高周波手術装置 VIO300D/APC2

【形状・構造及び原理等】

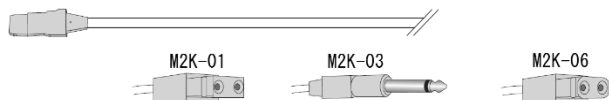
1. 形状・構造

＜対極板＞ 製品コード：0800
寸法：約 914mm×508mm



電極部及びケーブル部からなる。
電極部は導電性シートを 2 枚の誘電性シートではさんだ構造をしており、形状は長方形でその一角にケーブルが接続されモールドされている。なお、対極板の有効面積は 4000 cm²である。

＜接続ケーブル＞ 製品コード：M2K-01、M2K-03、M2K-06
全長：約 2.4m



対極板と電気手術器本体を接続するケーブルである。接続する電気手術器本体のコネクタ形状に応じ、3 種類がある。

＜専用シース＞ 製品コード：0825
寸法：約 990mm×610mm



対極板にかぶせて使用するポリエチレン製の袋であり、誘電体として働くだけでなく、対極板の汚染を防ぐ役割も持っている。

破損があったり体液に汚染されたりしている場合は廃棄し、破損がない場合や体液が付いていない場合でも、1 日使用することにより廃棄し新品と交換する。

2. 原理等

モノポーラの装着部をもつ電気手術器において、アクティブ電極から出る高周波電流は、患者の体を通り対極板を経て電気手術器本体に戻る。本品は、モノポーラの装着部をもつ電気手術器を使用する際、高周波電流を回収するために用いる対極板である。

対極板の電極部は導電性シートを 2 枚の誘電性シートではさんだ構造をしており、使用時にはさらに誘電性のポリエチレン製専用シースの中に入れる。このため、対極板は患者に直接触れることはない。

電気手術器の高周波電流は、患者と対極板の導電性シートとを 1 対の電極とした静電容量をもつ回路 (コンデンサ) を介して回収される。このような対極板を「容量結合型対極板」と呼ぶ。この対極板においては、患者と対極板の導電性シートとの間の誘電性部分の面積、すなわち接触面積が小さいほどインピーダンスが高くなり高周波電流が抑制される。従って、導電型対極板で熱傷が生じるような狭い面積では、逆に本品は高周波電流が流れにくくなる。

【使用目的又は効果】

本品は、モノポーラの装着部をもつ電気手術器を使用する際、高周波電流を回収するために使用される対極板である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 対極板、接続ケーブル及び専用シースに傷、破損等がないこと、消毒がされていること、対極板は有効使用期間内であることを確認する。又、薄いリネンを用意し傷や損傷がないこと、血液及び薬剤等が付着していないことを確認する。
- (2) 対極板の電極部を専用シースに挿入し、手術台の上に敷く。
- (3) 専用シースの開口部を対極板の下へ折り込み、対極板と接続ケーブルのコネクタを接続する。
- (4) 専用シースの上に、薄いリネンを 1 枚敷く。なお、リネンは 2 枚以上敷かないこと。[対極板の汚染及び破損を軽減する。なお、リネンを重ねたり、厚いリネンを使用した場合、電気手術器本体の出力が低下する恐れがある。]
- (5) 患者を対極板の上に、接触面積が広く得られるように配置する。
- (6) 接続する電気手術器本体の添付文書や取扱説明書に従い、接続ケーブルの電気手術器接続コネクタを接続する。

2. 使用後の処置

- (1) 本品を接続した電気手術器本体の電源を切る。
- (2) 電気手術器本体と接続ケーブル、接続ケーブルと対極板をそれぞれのコネクタ部分より取り外す。対極板から接続ケーブルを取り外す際は、ケーブル部を持って引っ張らないこと。
- (3) 専用シースに傷、体液等による汚染、破損等がないことを確認し、傷、汚染、破損などが認められる場合は専用シースを廃棄する。なお、傷、汚染、破損等がない場合でも 1 日使用することにより廃棄すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (4) 対極板、接続ケーブル及び専用シースを消毒する。[消毒方法については【保守・点検に係る事項】を参照のこと。]

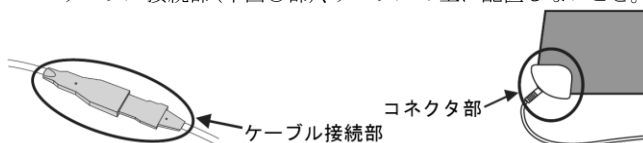
<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
- 1) 通常出力設定であるにもかかわらず、期待する手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、対極板ケーブルの接触不良及び患者と対極板との不適切な配置が考えられるため、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。
 - 2) 対極板ケーブルは、患者との接触を最小限にし、他のコード類と接触しないように配置すること。
- (2) 長時間に渡って連続的に出力するような焼灼用電気手術器には使用しないこと。[使用を意図していないため。]
- * (3) 本製品は体重 11.3kg (25 ポンド) 以上の患者に使用すること。11.3kg 以上の体重であっても、十分な手術効果を得るために、できるだけ大きな接触面積が得られるよう慎重に患者を配置すること。
- (4) 対極板や接続ケーブルを滅菌しないこと。[滅菌により性能が損なわれる恐れがある。]
- (5) 本品を保管もしくは持ち運ぶ際には、本品をきつく巻いたり折り畳んだりしないこと。
- (6) 化学物質や液体の貯留により患者に皮膚障害や圧迫潰瘍等が発生する可能性があるため十分に注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品には、患者と対極板の接触面積が所定のレベル以下に低下した際に電流を自動制御する機構を備えている。接触面積が所定のレベル以下に低下した際には、電気手術器本体のアラームが鳴るように設定されている。
- (2) 本品は、導電型対極板を使用した場合と比較して電気手術器本体の出力が低くなる恐れがある。電気手術器本体の出力設定は、期待する効果が得られる最低限度の出力で使用する。
- (3) 患者の体位の変化により電気手術器本体の出力が変化する恐れがあるため、出力の変化を認めた時や患者の体位に変化があった場合には一旦出力設定を下げ、電気手術器本体の出力設定を段階的に上げて手術に必要な以上の出力とならないように注意すること。
- (4) 術中に本品が破損した場合には、破損部分にアクティブ電極を接触させないように注意すること。[放電が起こり、高温となる恐れがある。]
- * (5) 患者を対極板の上に配置する際には、患者の首から下の範囲で接触面積が広く得られるように配置すること。また、対極板が滑らかであることを確認し、患者を対極板の上に配置した際は、しわや折れ目ができないよう注意すること。[側臥位や伏臥位など仰臥位以外の体位の場合には、仰臥位に比較して接触面積が小さくなることがあり、電気手術器本体の出力が低下する場合がある。]
- (6) 本品を金属表面に直接配置しないこと。[高周波分流により、熱傷を引き起こす恐れがある。]
- (7) 接続ケーブルのケーブルをつかんでの抜き差しは、ケーブルの寿命を短くするため、ケーブル接続部（下図○部）を持って正しく抜き差しすること。
- (8) 患者の圧迫を避けるため、患者をコネクタ部（下図○部）やケーブル接続部（下図○部）、ケーブルの上に配置しないこと。



- (9) 皮膚と皮膚の接触（例えば、患者の腕と体の間）は、例えば、乾いたガーゼを挿入するなどして避けること。
- (10) 心臓ペースメーカー又はペースメーカー電極を装着された患者に使用する場合には、予め電気手術器の作動による妨害の

有無（動作干渉、細動の発生など）を調査してから使用すること。

- (11) 本品を接続する電気手術器本体は電磁干渉が起こらない状態で設置すること。
- (12) 電気手術器本体の電源が入っている時、使用していないアクティブ電極は患者及び本品から離しておくか、ホルスター等の電氣的に絶縁した容器に格納すること。
- (13) 本品及びアクティブ電極を使用する際、可燃性物質に接触しないよう十分に配慮すること。[引火により火災や熱傷の原因となる恐れがあるため。]
- (14) 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を通れる外科的処置の場合は、不要な組織損傷を避けるため、パイポーラ手技を使用すること。
- * (15) 対極板を患者の下に再び配置する必要がある場合は、対極板の裂けや損傷が生じないように、不必要な負荷や引き延ばしに注意すること。
- * (16) 使用時の患者の体温低下を防ぐため、本品を予め加温してから使用することもできる。加温する際には、加温装置の添付文書等に従い取り扱うこと。
- * (17) 強い外的衝撃を与えないこと。[外的衝撃により内部構造が破損し補修できなくなる恐れがある。]
- * (18) 高周波漏れ電流による局部熱傷の可能性を最小限にするために、接地した金属部分又は大きな静電容量をもった金属部分（例えば、手術台の支持部など）に患者を接触させないこと。この目的のために、絶縁シートを使うことを推奨する。

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) 併用禁忌（併用しないこと）
- 1) 高周波接地形の電気手術器には使用しないこと。[高周波分流により、熱傷を引き起こす恐れがある。]
 - 2) 以下に記した機器のモードでは使用しないこと。[意図した以上の出力が出る恐れがある。]
- 以下に該当する機器及びモードを例示する。

使用禁止のモード	一般的名称	販売名
ハイカット エンドカット	一般的電気手術器	電気手術装置 モデル ICC350 電気手術装置 モデル ICC300 電気手術装置 モデル ICC200 高周波手術装置 VIO300S
	物質併用電気手術器	高周波手術装置 VIO300D/APC2

(2) 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
生体モニタ装置	モニタ電極は本製品と使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブルなどは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。針状の生体モニタ電極の使用は可能な限り避けること。	対極板ケーブルを通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。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
- 1) 熱傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。

2. 有効期間

- (1) 使用の期限は製造後 18 ヶ月までである。

【保守・点検に係る事項】

* 1. 使用者による保守点検事項

本品は、再使用が可能である。使用後は対極板、接続ケーブル及び専用シースを消毒剤にて消毒する。拭き取り消毒の際は、残った薬剤により、本品の破損やシミが発生し補修できなくなる恐れがあるため、消毒後、滅菌水にて消毒液の拭き取りを行った後、本品を自然乾燥にて十分乾燥させること。又、このとき、対極板、接続ケーブル及び専用シースのコネクタ各部の金属部分に消毒剤が付着しないよう注意すること。乾燥したら次の使用に備えて破損がないことを《日常点検》を参考に確認すること。

アルコールやその他の強力な消毒剤は、電極の表皮を汚したり固めたりする可能性があるため注意すること。

《適用確認済 消毒剤》

- ・希釈漂白剤（水 10:漂白剤 1 希釈）
- ・グルタルアルデヒド
- ・オルトフェニルフェノール
- ・オルトベンジルバラクロロフェノール

安全に使用するため、以下の通りの点検を実施すること。

《日常点検》

使用の都度、装置全体に破損がないことを目視にて確認し、例えば破損がなくとも専用シースは 1 日使用すごとに必ず廃棄すること。異常が認められた場合は、当社まで連絡すること。

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

問い合わせ窓口/電話：03-4411-7905

製造業者：

米国 Megadyne Medical Products, Inc.

メガダイン メディカルプロダクツ社

