

対極板

(リニューザブル対極板)

TE20_2021.05

【警告】

適用使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項

- ◇本品は、当社指定のellman-Japan社製電気手術器対応機種(以下「本体」と記載する)に接続して使用し、他社の電気手術器及びその他の電気機器に使用しないこと。[電気的安全性が一切保障できないため、また本来の性能が得られない危険性があるため。]
- ◇本体から患者への経路において、高周波電流が遮断されるような不具合(例えば、コネクタ部やケーブルの破損や断線)が発生した場合には、本品ならびに本体を使用しないこと。[熱傷を起こす危険性があるため。]
- ◇本品を患者の身体と小面積で接触させないこと。[熱傷の危険性があるため。]
- ◇本品は、専門知識を有する医療従事者が使用すること。

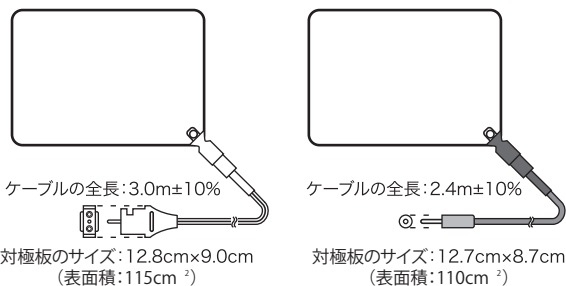
【禁忌・禁止】

- ◇本添付文書又は取扱説明書等に記載している用途以外での使用はしないこと。[誤った使用法は本品の破損を招く可能性があるため。]
- ◇本品を改造して使用しないこと。
- ◇過去に銀又はその他の金属に対してアナフィラキシー様症状などアレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。
- ◇本品の絶縁被覆部及びケーブルやコネクタ部にひび・はがれ・摩耗などのある場合は使用しないこと。[熱傷を起こす可能性があるため。]
- ◇除細動器を使用する必要がある時は、本体及び本品の使用を中止し、本品及び電極等を患者から隔離すること。
- ◇ペースメーカを装着した患者への本品及び本体の使用は避けること。本品及び本体をペースメーカを装着した患者に使用する場合は、権威者の助言を得ることや、ペースメーカ製造元に問い合わせをして十分に安全であることを確認すること。[本体から出力される電流の干渉により、ペースメーカの停止、固定レート化、不整レート発生などの動作不良、及び心室細動などの危険性があるため。]
- ◇本品に関連するケーブル類は、患者または他の電気機器や診療台、及びそれらのケーブル類等の導体に接触させないこと。また、本品に関連するケーブル類を金属性の物体に巻き付けけないこと。[高周波電流の漏洩により、他の電気機器や診療台などが誤動作を起こす恐れがあるため。また電気ショック、過熱により患者、手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。]
- ◇本体と心電計などを同時に患者に使用する場合、電気メス対策のとられている心電計など(電極コードに保護抵抗又は高周波チョークを組み込んでいるもの)を用いること。また心電計などの電極を患者の身体に固定する時は、本品からできるだけ離れたところに固定すること。[電極を固定したところで熱傷を起こす可能性があるため。]
- ◇2台以上の電気手術器を同時に使用しないこと。同時出力はもちろんのこと、患者への本品の装着を含めた複数台の同時セットアップもしないこと。[他の電気手術器からの高周波電流の分流により、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

形状:

図に示すとおり。



構造および原理:

本品は、電気手術器等の構成部品として用いる機器であり、高周波電流の帰路を生体組織に熱傷などを生じない程度の低い電流密度にするために使用する、比較的大きな面積の電極である。単極形メス先電極の接地板

として使用する構造とする。容量結合型対極板であり、メス先電極から出た高周波電流は患者の体を通り、本品に回収されて本体機器に戻る。容量結合型では、接触面積と分離距離の変化でインピーダンスが変化する為、接触面積が小さいほどインピーダンスが高くなり、高周波電流が制御される。また、接続コードは2種類あり、使用する本体機器の接続口の形状によって選択する。

【使用目的、効能又は効果】

高周波電流を用いて生体組織の切開又は凝固を行う外科的手術に使用する。

効能又は効果に関連する使用上の注意

- (1) 患者の身体に本品の全面積を確実に固定できない場合、高周波電流の帰路を確保できないので本体および本品を使用しないこと。
- (2) 本品は本体の発振する高周波を患者の身体の術野に集中させるために使用し、本品に関連するケーブルの断線ならびに患者の身体への固定不備がある場合、術野以外の患者の身体および使用者の身体に高周波が流れる可能性がある。

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

- (1) 対極板コードの接続プラグを使用する本体の対極板接続口に確実に挿入、固定し、正しく接続する。
- (2) 患者の身体のできるだけ術野に近い部位に本品の全面積を確実に固定する。

使用方法に関する使用上の注意

- (1) 本品を使用する際には、感電や熱傷の危険性を避けるため必ず医療用ゴム手袋等を着用すること。
- (2) 本品は当社指定のellman-Japan社製電気手術器対応機種に接続して使用し、他社の電気手術器及びその他の電気機器には使用しないこと。
- (3) 本品は、使用する本体に正しく接続して使用すること。
- (4) 対極板モニタ回路を搭載していない本体に接続して使用する場合、対極板コードの断線又は患者の身体への固定不備を警告音や表示などによって確認できないため、使用前に必ず本体機器側および患者側の接地状況を確認すること。
- (5) 対極板モニタ回路を搭載した本体に使用する場合は、同モニタ回路に異常がないことを確認すること。
- (6) 通常の設定で問題なく使用していたにもかかわらず、途中で急に出力が弱く感じたり通電性が著しく低下した場合は、無分別に出力を増大せず、対極板コードの本体への接続、及び本品の患者への装着状況に異常がないことを再確認すること。また、アクセサリの接触不良、電極への組織の付着がないかなどについても再確認すること。
- (7) 本体の対極板接続口に挿入した対極板コードの接続プラグが緩く不安定で抜けやすい状態にある場合、使用しないこと。
- (8) 対極板コードをつかんで患者の身体の下に無理に押し込んだり、対極板コードを引っ張って抜き取ったりすると、断線、破損等の原因となるため、必ず本品の板の部分もしくはコネクタ部を持って患者の身体への固定及び取り外しを行うこと。
- (9) 対極板コードが動く通電状態が不安定になる場合は、使用を中止すること。
- (10) 本品は再使用可能品であるが、使用前及び使用後に老朽化、消耗、破損等の不具合の有無を拡大鏡などで確認し、例えば以下の項目のうち一つ以上の不具合を認めた場合には速やかにその使用を中止すること。
ア.形状にゆがみや破損がある。
イ.絶縁被覆部にひび、剥がれ、摩耗などがある。
ウ.ケーブルによごれ、破れ、折れ、断線などがある。
エ.本品のケーブルの接続プラグを本体の接続口に挿入したとき緩みがある。

【使用上の注意】

重大な基本的な注意事項

- (1) 本品の使用にあたっては、使用する本体及び同時に使用する電極やケーブル類の添付文書ならびに取扱説明書等の警告・禁忌・禁止事項を守り、安全で正しい使用方法ならびに操作方法を確認して使用すること。
- (2) 本品は滅菌しないこと。
- (3) 本品は、高周波出力を発生する装置とともに使用するため、手術スタッフや患者に危険が及ばないように注意して、本体の出力はできるだけ必要最小限で使用すること。
- (4) 通常出力設定で問題なく使用していたにもかかわらず、途中で急に出力が弱く感じたり通電性が著しく低下した場合は、無分別に出力を増大せず、対極板コードの本体への接続、及び本品の患者への装着状況に異常がないことを再確認すること。また、アクセサリの接触不良、電極への組織の付着がないかなどについても再確認すること。
- (5) 使用中には、患者の状態や本品の使用状態に異常がないことを常に確認すること。
- (6) 使用時以外は、本品や電極を患者及び手術スタッフから隔離しておくこと。
- (7) 異常が発生した場合は、速やかに患者の安全を確保した後、適切な処置を行うこと。

不具合・有害事象

1. 不具合

日常の保守点検や使用前の点検に不備があった場合、誤った使用をした場合、次の不具合が考えられる。

(1) 出力低下や出力不備

- ア. 対極板の破損やケーブルが断線している場合
- イ. 通電性を妨げるような厚さや素材の衣服の上から装着した場合
- ウ. 患者の動きや姿勢で装着状態が不安定になる場合
- エ. 一定の厚み以上の素材及び空気層を多く含む素材の衣服の上から装着した場合

2. 有害事象

使用上の注意を怠った場合、次の有害事象が考えられる。

(1) 熱傷、感電、電気ショック

- ア. 高周波電流が対極板に還流されていない状態で出力し続けた場合
- イ. 他社の電気手術器に使用した場合
- ウ. 他社の電気手術器用対極板を同様に衣服の上から使用した場合
- エ. 当該機器の対極板を衣服の上から使用できることを拡大解釈し、他社の電気手術機器を使用する際にその対極板を同様に衣服の上から使用した場合（他社の電気手術機器の取扱説明書およびその対極板の使用方法を守ること）

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管方法

(1) 常温常圧下にて保管すること。

周囲温度の範囲： 0℃～55℃

相対湿度の範囲： 10%～90%（結露のないこと）

気圧の範囲： 500hPa～1060hPa

(2) 水のかからない場所に保管すること。

(3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。

(4) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意すること。

(5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

使用の期限について

【保守・点検に係る事項】において、一つ以上の不適切な状態を認めた場合、またメーカーが本品を含めた本体の保守点検時等において、経年劣化などにより本品の安全性が損なわれていると判定した場合には使用の期限となる。尚、消耗品の為、修理不能である。

【保守・点検に係る事項】

本品の使用、保守点検の責任は使用者側にある。

(1) 本品は再使用可能品であるが、使用前及び使用後には、例えば、以下の項目に沿って本品の老朽化、消耗、破損などの不具合がないことを拡大鏡などで必ず確認すること。また、それらに不具合を認めた場合には、速やかにその使用を中止すること。

- ア. 本品の形状にゆがみや破損、変色などがないこと。
- イ. 本品の絶縁被覆にひび、剥がれ、摩耗などがないこと。
- ウ. 本品のコネクタ部に破損、ゆるみなどがないこと。
- エ. 本品のケーブルによごれ、破れ、折れなどがないこと。
- オ. その他、断線、絶縁不良などの可能性がないこと。

【包装】

1個単位で梱包

【主要文献及び文献請求先】

株式会社ellman-Japan

〒550-0003 大阪府大阪市西区京町堀一丁目8番33号

TEL: 06-6448-2511 FAX: 06-6448-2522

<http://www.ellman.co.jp>

hello@ellman.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】*

製造販売業者：株式会社ellman-Japan

〒550-0003 大阪府大阪市西区京町堀一丁目8番33号

TEL: 06-6448-2511 FAX: 06-6448-2522

<http://www.ellman.co.jp>

hello@ellman.co.jp

製造業者：Hologic Surgical Products Costa Rica S. R. L.

(コスタリカ)

株式会社平和医療器械本社工場(日本)

【医療機器販売業者の氏名又は名称及び住所等】