

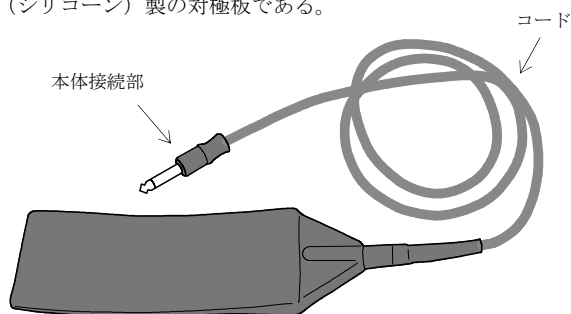
「アルサトーム SU」の付属品
導電ゴム製対極板 NP/GP

【禁忌・禁止】**

- ・使用中はモノポーラ電極に対極板を接触させないこと。[「アルサトーム SU」が破損したり、寿命が短くなったりすることがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、「アルサトーム SU」と接続して使用するための導電ゴム(シリコン)製の対極板である。



製品番号	製品名
#9406	アルサトーム SU 導電ゴム製対極板 NP/GP

【使用目的又は効果】

本品は、「アルサトーム SU」に接続して、患者の体表面に装着し、対極板として使用するものである。なお「アルサトーム SU」は、高周波電流を用いた生体組織の切開または凝固を行うために外科手術に使用するためのものである。

【使用方法等】**

「アルサトーム SU」の添付文書および取扱説明書も参照すること。

【A. 準備】

- 1) 患者体表面で、手術部位にできるだけ近く、筋組織あるいは十分に血流のある部位を、本品を装着する部位として選択する。(骨の突出などによる凹凸がなく、体毛のない部位が好ましい。)

【注意】

- ① 瘻痕組織、金属プロテーゼ、骨部位、心電図用電極に隣接した部位への装着は避けること。[筋収縮を起こしたり、熱傷防止のために電流密度を小さくする機能が十分に得られなかったり、他の機器と相互に影響を受けたりするおそれがあるため。]
- ② 手術部位と対極板を装着する部位との間に金属物(補綴物やカテーテルなど)がない部位を選択すること。[熱傷のおそれがあるため。]
- 2) 本品を装着する部位の剃毛を行った後、洗浄し、乾燥させ、マッサージを施して血液循環を促す。

【注意】

- ・ポピドンヨード液は電気的絶縁性があるので、本品や本品が接する患者皮膚面には塗布しないこと。[通電が妨げられるため。]

【B. 接続および操作】**

- 1) 患者の装着部位になるべく大きな面積で接するように装着する。必要に応じて導電性ゲルを塗布する。

【注意】

- ・虚血部位が生じるほど強く押しつけないこと。[十分な通電が得られないおそれがあるため。]

- 2) 本体接続部を本体の対極板ソケットに差し込む。

【注意】

- ・接続が緩くないことを確認すること。[通電が妨げられたり、使用中にはずれたりするおそれがあるため。]
- 3) 切開、凝固を行う際は、本体の出力を適切に調整してから行う。

【注意】

- ① 患者を動かした場合あるいは液体を注いだ場合などの後は、本品が確実に患者体表面に接触していることを必ず確認すること。
- ② 術者の足が対極板のコードに引っかからないよう注意すること。
- ③ 「アルサトーム SU」で感知できるのは対極板と本体との接続不良に限られる。患者と対極板の接触不良は「アルサトーム SU」では感知できないので注意すること。

【C. 使用後の処置】**

- 1) 本体接続部を本体からははずす。
- 2) 次回の使用に備え、清浄にする。

【使用方法等に関連する使用上の注意】**

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 対極板は患者の適切な部位に、その全面積を身体に密着させるように貼付すること。
- ② 通常出力設定であるにもかかわらず、望ましい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対極板の貼付状態の不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。
- ③ 対極板コードは患者の身体に直接触れないよう配置すること。
[誘導による高周波分流入が発生するおそれがあるため。]
- ④ 対極板が十分に密着しないおそれがある場合は、除毛すること。

【使用上の注意】**

【重要な基本的注意】**

- 1) 本品を切断して使用しないこと。[切断面は金属箔が露出し、放電が発生して熱傷の原因となるため。]
- 2) 本品は「アルサトーム SU」(認証番号：220AGBZX00359000)と組み合わせて使用すること。[これ以外の組み合わせ、あるいは単体使用では機能しないため。]
- 3) 超音波での洗浄および高温での滅菌の禁止。[破損のおそれがあるため。]
- 4) 本品のコードを強く曲げないこと。[断線のおそれがあるため。]

【相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)】**

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。	対極板ケーブルを流れる高周波電流により正常なモニタができないおそれがあるため。

【不具合・有害事象】**

本品及び「アルサトーム SU」と使用中に以下の不具合・有害事象が発生することがある。使用期間中は十分な観察を行い、このような場合には本品の使用を中止し、適切な処置を行うこと。

1) その他の不具合

通電不良、エラー発生、器具認識不良、内部放電、接触不良、緩み、絶縁劣化、放電、高周波漏洩、折れ曲がり、変形、電磁干渉、対極板劣化

2) 重大な有害事象

熱傷

3) その他の有害事象

発赤、アレルギー反応、苦痛、手術延長

【保守・点検に係る事項】**

【使用者による保守点検事項】**

使用前点検

使用上不具合を生じる損傷や変形、著しい変色、さび、腐食その他の不良があるか確認し、それらがあるものは使用しないこと。

【洗浄・消毒・滅菌方法】**

洗浄

- 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、中性洗剤等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。

【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】**

株式会社 高研
TEL 03-3816-3500

【製造元】

アルサ医療機械有限公司
ALSA Apparecchi medicali, s.r.l.
イタリア共和国

「アルサトーム SU」の取扱説明書を必ずご参照ください。

KOKEN 株式会社 高 研