



【CM-73】

** 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: 22100BZX00037000

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 一般的電気手術器 (JMDNコード: 70647000)

ハイフリケータ-2000(付属品: リューザブル対極板)

【警告】

＜併用医療機器＞

1. 心電図モニタ用電極を使用する場合には、術野および対極板からできるだけ離して装着し、電気手術器対策のとられた心電計を用いること。モニタ用電極に針状の電極の使用は避けること。[本品の出力によるモニタへの影響、熱傷の可能性があるため。]**

＜使用方法＞

1. 本品の使用にあたっては、ハイフリケータ-2000 (標準セット) の取扱説明書と添付文書を熟読し、すべての安全な使用手順が確実に守られるようにすること。
2. 本品を使用する場合は、患者の健全な皮膚の平らな部分に直接装着すること。その際、できるだけ大きな面積を確実に密着させること。[熱傷を防止するため。]
3. 高出力 (HI) で手術を行う際は、必ず対極板を使用すること。[対極板を行った場合、高周波分流により患者に熱傷を生じるおそれがあるため]
4. 手術中は、本品の患者への装着が常に確実であることを確認すること。[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。]**
5. 患者の体位を変えたときは、対極板の装着状態を再確認すること。また、対極板の位置を変えている最中には、出力を行わないこと。[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。]**

【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。]

＜併用医療機器＞

1. 本品をハイフリケータ-2000 以外の電気手術器に使用しないこと。[予期せぬ不具合が発生するおそれがある。]**

＜使用方法＞

1. 【保守・点検に係る事項】＜使用者による保守点検事項＞に記載されている以外の滅菌は行わないこと。[材質が著しく劣化する可能性がある。]**
2. 使用前点検の結果、製品に問題があった場合は使用しないこと。**
3. 対極板は、次のような部位には装着しないこと。[熱傷、その他の皮膚障害を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。
4. 製品の分解・加工等をしないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本添付文書は、ハイフリケータ-2000 に接続して使用する付属品のリューザブル対極板 (一般的名称: 処置用対極板) について記載している。



1. 外形寸法**

(1) 寸法: 8.9cm×15.2cm

(2) コード長: 2.4m

2. 材質: ステンレス鋼 (ニッケル、クロムを含む)

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は電気手術器 (ハイフリケータ-2000) に接続して使用される付属品である。電気メスの出力端子 (メス先電極) に対する電極であり、体表面に装着してメス先電極から患者に流入した高周波電流を完全に電気メスへ回収するためのもう一つの電極である。

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 対極板を装着する部位を選択する。手術部位に近く、通電性の良い部位を選択すること。**
2. 必要に応じて装着部位の余分な体毛は除毛する。
3. 装着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、よく乾燥させてから装着する。**
4. 対極板と対極板コードを確実に接続し、コードの本体接続コネクタをハイフリケータ-2000 の対極板端子へ接続する。
5. 患者への装着はベルト状の布やテープ等を用いて確実に固定する。対極板は皮膚に直接装着すること。**

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. ハイフリケータ-2000 の添付文書および取扱説明書を必ず参照すること。**
2. 対極板コードを対極板の接続端子の奥まで確実に接続し、表裏を確認して対極板の接続端子部が平らな面を装着すること。
3. 本品にゲルや接着剤を塗布しないこと。**
4. 本品は直接皮膚に装着し、ガーゼ等で本品を巻いたり、皮膚と対極板の間に挟んだりしないこと。**
5. 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。]**
6. 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。**

取扱説明書を必ずご参照ください

7. バイポーラを使用する場合は、ハイフリケーター2000に本品を接続しないこと。[意図しない出力が発生するおそれがある。]**
8. 対極板を使用している手術で、一時的に手術を中断する場合は対極板を患者から取り外しておくこと**

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 全般的事項

1. 患者や術者に対する熱傷や電気ショックの危険を避けるために、電気手術器に関する原理や使用方法について十分に理解したうえで本品を使用すること。
2. 電気手術器に添付の取扱説明書を参照し、すべての安全手順が確実に守られるようにすること。
3. 熟練した医師以外は本品を使用しないこと。
4. ハイフリケーター2000に接続した対極板のコードはループ状にしたり、他の電気機器本体およびケーブルに重ねたり、平行かつ近接した状態にしないこと。**
5. ハイフリケーター2000の作動中は対極板コードを患者やスタッフに接触させないこと。
6. 本品を廃棄処分する場合は、医療廃棄物の専門業者に依頼すること。

(2) 出力設定に係る事項**

1. 期待する臨床効果が得られない場合、対極板と患者の接触状態不良、メス先電極の炭化物付着、アクセサリの接触不良またはハイフリケーター2000の接地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

2. 不具合・有害事象**

(1) 重大な有害事象

- ・熱傷
- ・感電

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

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。

【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) 対極板のひび割れやゆがみ、破損、その他の変形がないことを確認すること。
- (2) 対極板コード接続端子に破損や著しい湾曲がないことを確認すること。
- (3) 対極板コードの断線、亀裂、その他の損傷がないことを確認すること。**
- (4) 本品は修理することはできない。異常が発見された場合は、廃棄すること。**

2. 清浄・消毒方法**

- (1) ぬるま湯と低刺激性の洗剤を含ませた布で拭いた後、乾いた清潔な布で拭き取ること。
- (2) 消毒する場合は、アルコールで拭いた後、水拭きしてから乾いた清潔な布で拭き取ること。

3. 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。ステンレス鋼を腐食するおそれがあるため、塩素系の洗剤は使用しないこと。
- (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) 故障の原因となるので本品は液体に浸さないこと。また、機械洗浄は行わないこと。
- (4) 本品を洗浄する際は、コードを強く引っ張ったり、過剰な力を加えないこと。

4. 滅菌方法**

(1) オートクレーブ滅菌

本品を滅菌する場合は、二重の滅菌パウチに入れて、蓋のないトレーに重ならないように並べてオートクレーブ滅菌器に入れること。

1. プレバキューム式オートクレーブ滅菌

処理温度	132～135℃
処理時間	3分以上4分以下
推奨乾燥時間	5分

2. 重力置換式オートクレーブ滅菌

処理温度	132～135℃
処理時間	10分以上15分以下
推奨乾燥時間	5分

(2) 滅菌に対する注意事項

1. オートクレーブ滅菌を行う際は、プラスチック製の部品がオートクレーブ滅菌器内側の金属部分に触れないようにすること。[滅菌器内側の金属部は更に高温となり、プラスチック部品に損傷を与えるため。]
2. 対極板のコード接続部がコードに直接触れないように注意すること。またコードを鋭角に折り曲げたり、小さく巻いたりしないこと。

【包装】

1個/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