

機械器具 29 電気手術器  
管理医療機器 処置用対極板 11500002

# アコマディスポプレート

## プレートのみ単回使用

### 【警告】

#### 使用方法

1. 有資格者以外は使用しないこと。
2. 電気手術器の出力設定は、目的を達成するために必要最小限にすること。
3. 正常な操作設定で正しく操作しているときに、明らかな出力低下又は異常が発生した場合には、電気手術器及び本品の接続、配置を確認すること。

### 【禁忌・禁止】

#### 使用方法

1. プレートは再使用禁止。
2. プレートは患者の身体にその全面積を密着させ、貼り直しはしないこと。
3. プレート及びコネクタ等に損傷が確認された際、使用しないこと。
4. 以下部位には、熱傷の可能性があるため配置しないこと。
  - (1) 瘻痕組織、骨棘、毛深い位置
  - (2) 体液の貯留する部位
  - (3) 心電計装着部位、インプラントが埋め込まれている部位
  - (4) 皮下組織が多い部位
- \*\* (5) 炎症や損傷又は入れ墨がある部位
  - (6) 臀部又は背部 [圧迫壊疽の可能性があるため]
  - (7) 適切でない向きでのプレートの配置
5. 体位変換時や術者などの足がプレートのケーブルに引っかかるなど、コードが引っ張られやすい状況下では、プレートが剥れる可能性があるため注意すること。

#### 併用医療機器

生体信号監視装置を併用する場合は、互換性のあるスプリットタイプのプレートを選択すること。選択しない場合は、プレートと患者が安全に接触している場合でも、アラーム(警報)が発生しない可能性がある。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状

アコマディスポプレートは、リユーズブルのアコマディスポプレート用ケーブルと組合せて使用する。

#### \*\*1) アコマディスポプレート (ディスポーザブル)

商品コード	プレートの種類	対象	導電部面積 (cm <sup>2</sup> )
367-30-12	ノンスプリットタイプ	小児/ 大人兼用	110

#### \*\*2) アコマディスポプレートの外観



#### \*\*3) アコマディスポプレート用ケーブル (リユーズブル)

商品コード	ケーブルの種類	接続する電気手術器の種類 又は電気手術器側の接続口形状と寸法
367-30-50	ケーブルA	販売名: 「アコマ電気メスアクトールSR II」 承認番号: 21400BZZ00112000

## 2. 原材料

- 1) アコマディスポプレート (ディスポーザブル)  
ヒドロゲル、アルミニウム、ポリエチレンフォーム、他
- 2) アコマディスポプレート用ケーブル (リユーズブル)  
銅、シリコン、ポリプロピレン、他

## 3. 作動・動作原理

本品は、電気手術器を使用時に患者に密着させることにより、アクティブ電極から生体に流入した高周波電流を安全に回収するための導電性対極板である。

### \* 【使用目的又は効果】

本品は、高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用すること。

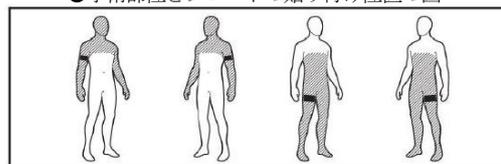
### \* 【使用方法等】

1. 患者への準備
  - 1) 金属アクセサリ類を外す。
  - 2) 貼付部位を剃毛する。
  - 3) 貼付部位を清潔な状態にし、乾燥させる。
  - 4) 患者の肌質により、電気抵抗が高くなることもあるため、貼り付け部位をマッサージすること。

2. プレートの選択  
対象患者や貼付部位により、適切なサイズのプレートを選択する。

3. 貼付部位の選択  
電極とプレートからの電流経路を最も短くし、横たわる患者へ身体の上面へプレートを貼り付ける。

#### ●手術部位とプレートの貼り付け位置の図



■手術部位  
■プレートの貼り付け位置

4. 貼付方法
  - 1) 使用前に包装を開封し、プレートに損傷等がないか確認する。
  - 2) プレートのライナーを剥がす。
  - 3) プレートの長い辺が手術部位に向くようにし、粘着表面全体が皮膚にしっかりと接触するように貼り付ける。プレートにしわが無く、かつ気泡がないかを接触して確認する。
  - 4) ケーブルの接続  
使用する電気手術器本体に対し、適切なケーブルを選択する。プレート側に接続するケーブルのクランプのレバーを上げ、プレートのコード接続部位を確実に挟みレバーを下げる。コネクタを電気手術器本体側に接続する。

5. 剥離方法
  - 1) 手術後、電気手術器本体からプレートのケーブルを外す。  
アコマディスポプレート用ケーブルのクランプをプレートから外す。

- 2) 皮膚の損傷を防ぐため、プレートの隅から慎重に剥がす。
- 3) プレートは一回限りの使用で再使用できない。使用が終了したら破棄する。

## 【使用上の注意】

### \*\*1. 重要な基本的注意

- 1) プレートは出来るだけ術野の近くで、患者の身体にその全面積を密着させること。
- 2) プレートを変形、若しくは切り分けることはしないこと。
- 3) 粘着面にプレート用のゲルを追加しないこと。
- 4) 生体信号監視装置を併用する際、モニタ電極はできるだけ手術用の電極や対極板から離して貼り付けること。針状のモニタ電極の使用は推奨しない。いかなる場合でも、高周波電流制限装置を備えた生体信号監視装置を推奨すること。
- 5) 手術の電極コードは、患者又は他の機器のコードと接触しないように配置すること。
- 6) 心臓ペースメーカー又は他の能動植え込み機器（インプラント）をもった患者においては、これらの機器の動作に対する干渉の発生又はペースメーカーへ損傷を与える危険性があること。
- 7) 術中に患者の体重がかかったり、その他の圧力が負荷されない部位を選択すること。
- 8) 癬痕組織、骨棘、毛深い場所は避けること。
- 9) 皮下脂肪が極めて多い位置は避けること。
- 10) プレートは手術部位から近い上腕部又は大腿部に貼るが、手術部位から 20 cm 以内には貼り付けないこと。
- 11) 体液が溜まる箇所や患者の臀部、背部は圧迫壊疽の可能性があるので避けること。
- 12) 小児に使用する場合は、体重が 5-15 kg までの小児にのみ使用すること。

## 【保守・点検に係る事項】

1. アコマディスプレイプレート用ケーブルの洗浄方法
  - 1) ケーブルを洗浄する場合、自動洗浄を推奨する。
  - 2) 洗浄に使用する洗剤は、中性、弱アルカリ性、混合洗浄剤、又は消毒液を使用する。強アルカリ性（pH>11.5）は使用しない。
  - 3) 接続部が破損する可能性があるため、超音波洗浄は使用しない。
2. アコマディスプレイプレート用ケーブルの滅菌方法  
以下の滅菌方法以外には滅菌しないこと。
  - 1) 滅菌方法  
高圧蒸気滅菌
  - 2) 滅菌条件  
121°C、最低 20 分  
132°C /134°C、5-20 分  
[DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 1134 に準拠する]  
Fractionated Vacuum 法を推奨する。  
より効果の低い Gravitation 法で滅菌を行う場合、安全のため滅菌時間を長くするなどバリデーションを追加すること。
3. 廃棄  
処分する際は医療廃棄物として適切に処分すること。

## \*【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管

アコマディスプレイプレート

- 1) 直射日光を避け、乾燥している場所で保管すること。
- 2) 保管時の環境条件：温度 0°C-40°C

アコマディスプレイプレート用ケーブル

- 1) 直射日光を避け、乾燥している場所で保管すること。

### 2. 有効期間・使用期限

アコマディスプレイプレート

- \*\*1) 有効期間は製造日から 3 年間であり、本品の包装に記載されている有効期限までに使用すること。
- 2) 開封後は 7 日以内に使用し、開封後は開封したアルミ包装部分をしっかりと折り曲げ適切な条件で保管すること。

アコマディスプレイプレート用ケーブル

使用前にケーブルに破損又は損傷がないかを確認し、破損又は損傷がある場合には使用しないこと。

## \*【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

### 1. 製造販売業者の名称

アコマ医科工業株式会社

電話番号 03-3811-4151（緊急時も同様）

Web サイト <https://www.acoma.com>

### 2. 外国製造業者の名称

BOWA-electronic GmbH & Co. KG

ボーワ エレクトロニック社

国名 ドイツ