

**2023 年 7 月改訂 (第 5 版)

認証番号: 21600BZY00692000

*2021 年 7 月改訂 (第 4 版)

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 処置用対極板 11500002

再使用禁止

エルベ社製ディスプレイザブル対極板

【警告】

<使用方法>

- ・ 対極板が完全に患者に密着しているか、常に監視すること。[不十分だと熱傷のおそれがあるため。]
- * 併用する電気手術器の添付文書及び取扱説明書に記載されている制限を超えた継続的な長時間出力にならないように注意すること。[対極板装着部位の温度が上昇し、熱傷を起こすおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・ 再使用禁止
- * 本品には電極用ゲルを塗布しないこと。[対極板の粘着力を低下させるおそれがあるため。]
- ・ 電気手術器の出力はできるだけ低く設定し、40cm²の対極板(20193-073)では45W、その他の対極板では150Wを超えないように注意すること。[熱傷のおそれがあるため。]
- * 対極板を貼付する際、大腿部や上腕部が細い場合は、体幹部に装着し、対極板同士が重なる貼付をしないこと。[電気手術器が対極板の貼付状態を認識できなくなるおそれがあるため。]
- ・ 以下のような部位には装着しないこと。[熱傷のおそれがあるため。]
- ・ 毛深い部位
- ・ 傷跡・瘢痕
- ・ 炎症や何らかの障害を起こしている皮膚
- ・ 骨張った部位
- ・ 金属製インプラントが埋め込まれている部位
- ・ 皮下脂肪が著しい部位
- ・ 体液の貯留する部位
- ・ 薬液・水などが貯留する部位
- ・ 圧迫帯の末梢側
- ・ 体重がかかる部位
- ・ 対極板を貼ることができる面積を有しない部位

<適用患者>

- * 40 cm²の対極板は体重 5kg 未満の乳幼児に、72 cm²の対極板は体重 5kg 以上 15kg 未満の乳幼児に使用し、15kg 以上の患者には使用しないこと。[熱傷のおそれがあるため。]
- ** ネッシーオメガ対極板(20193-082 および 20193-083)は、体重 5kg 以下の患者に使用しないこと。[熱傷のおそれがあるため。]

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

- ・ 本品は導電型対極板であるので、導電型接触監視モニターを持つ電気手術器に使用し、容量型の接触監視モニターを持つ電気手術器とは併用しないこと。[対極板の剥れをモニターできないため、対極板の剥れによる熱傷発生のおそれがあるため。]

ネッシーオメガ対極板

E120726 20193-082 ネッシーオメガ対極板 (85+23cm²)
ケーブル無しE120727 20193-083 ネッシーオメガ対極板 (85+23cm²)
4m ケーブル付

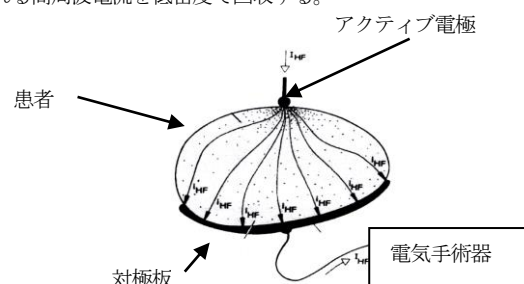
ケーブル付き



ケーブル無し

● 原理

本品のパッド部分を患者の手術部位に対応する皮膚面に密着させ、本品と電気手術器をケーブルで接続することによりアクティブ電極から流れる高周波電流を低密度で回収する。



● 仕様等

粘着: 使用に適した粘着性を有していること。

導通: 対極板電極面とケーブル端子間の抵抗が 5Ω 以下であること。
(ケーブル付き対極板のみ。)

耐電圧: 試験電圧に耐えること。(ケーブル付き対極板のみ。)

【使用目的又は効果】

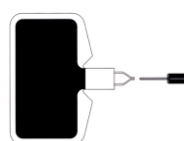
電気手術器に併用し、患者の体表面に密着させることで、アクティブ電極側で発生する高周波電流の帰路となり、流れた電流を電気手術器本体へ戻す回収用の電極である。

【使用方法等】

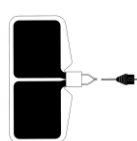
患者の体格、貼付部位等により最適な対極板を選択する。

ケーブルの付いていない対極板には、エルベ社製対極板用接続ケーブル(20194-079 又は 20194-080)を使用する。

- 下記の条件を勘案した上で本品の装着部位を選択する。
 - ・ フラットで血行豊富な筋肉組織が皮下に存在する部位
 - ・ 手術(処置)の際、患者の下にならない部位
 - ・ 可能な限り術野に近い部位
 例えば、大腿、上腕、背中、腹部などが推奨される。
- 体毛が著しく多い場合は、サージカルクリッパーを用いて剃った後、清拭する。
- 本品を包装から取り出し、裏紙を剥がす。ネッシーオメガ対極板の場合はケーブル接続部の正反対側から剥がすこと。
- 粘着面に軽く手を触れて、粘着性が充分であることを確認する。
- 本品の両端部を持って引っ張り、下の図のように、長い方の辺が手術部位に向くように患者に装着する。

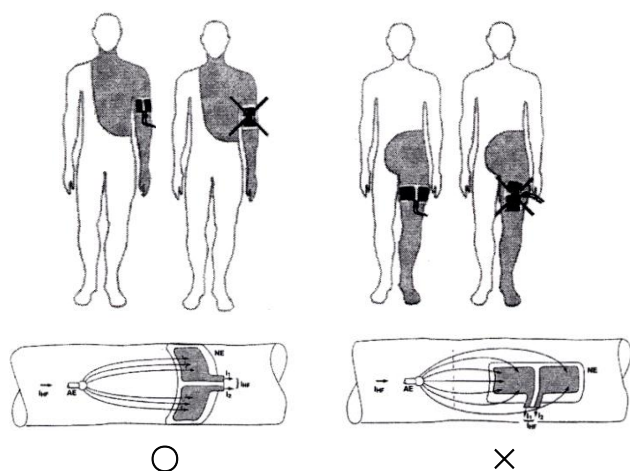


1 面型対極板



2 面型対極板

6. 指で本品の周縁を押さえてから、パッド全体を押さえて、患者の皮膚にしっかりと密着させる。
7. 手術終了後、対極板の接続ケーブルを電気手術器本体から外し、対極板を患者から剥がす。この時、急激に剥がそうとすると、接着面が皮膚に損傷を及ぼすおそれがあるため、180 度に折り曲げて、皮膚を指で押さえながらゆっくり剥がすこと。皮膚がデリケートな小児や老人は特に注意すること。



○
電流は対極板の 2 面に均等に流れる。

×
電流はアクティブ電極に近いほうの対極板側に集中する。

<使用方法等に関する使用上の注意>

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。

- 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。
- 通常の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。
- 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岐が発生するおそれがあるため。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・特に一面型対極板を使用しなければならない場合を除き、対極板部位での熱傷防止のため、二面型対極板を使用すること。[一面型対極板では接触監視機能が動作せず、対極板が剥がれた場合でもアラームが発生しないため。]
- ・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。]
- ・40cm² 及び 72cm² の対極板はこれより大きいサイズの対極板を装着することができない患者に対してのみ使用すること。
- * 対極板を使用した際は、術中、定期的に装着部位を点検し、注意すること。
- ・対極板の剥がし方や患者によっては、かぶれることがあるため、注意すること。
- ・本品は滅菌されていない。
- ・上腕部や大腿部が細い場合は、本品を体幹部に装着し、アクティブ電極の出力をできるだけ低く設定して使用すること。
- ・対極板、ケーブル及びプラグの外観および絶縁状態に損傷等の異常がないか確認してから使用すること。
- ・ケーブルに過剰な力を加えたり、放り投げたりしないこと。
- ・ケーブルを過剰に折り曲げないこと。
- ・電気手術器の電流を通常よりも高い出力設定値で使用する場合、本品の装着部位や粘着の具合を念入りに点検すること。
- ・継続的な出力をするような術式においては、出力の合間に冷却時間を充分にとると同時に、より面積の大きな対極板を選択すること。[継続的な長時間の出力により、対極板の貼付箇所の温度が上昇し、熱傷を起こすおそれがあるため。]
- ・手術中に患者を動かす場合は、対極板が皮膚から剥がれないように

注意すること。

- ・貼付部位に異常が見られた場合は、以降、その部位には使用しないこと。また、皮膚に何らかの生体不適合性反応が見られた場合は、専門医に相談すること。
- ・対極板を剥がす際は、装着部位に異常がないことを点検すること。また、対極板の装着部位以外でも、術中に圧迫され血行不良を起こした部分がないことを確認すること。患者が自発的に体を動かせない状態が続くと、術後に圧壊死もしくは床擦れを起こす可能性があるためこの段階での確認は重要である。
- ・対極板は患者の体格、貼付部位等により最適なものを術者が選択し使用すること。
- ・一度患者に装着した対極板を貼り直したり、剥がして別の部位に貼付したりしないこと。

* <相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）>

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
容量型の接触監視モニタを持つ電気手術器	使用禁止。	対極板の剥れをモニタできないため、対極板の剥れによる熱傷発生のおそれがあるため。

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>

- 重大な有害事象
 - ・ 熱傷
 - ・ 皮膚損傷

【保管方法及び有効期間等】

● 保管方法

- ・水濡れに注意し、高温多湿、直射日光を避け、常温で保管すること。
- ・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。

● 使用期限

- ・本品の包装に記載。（未開封時。開封後は下記を参照すること。）
- ・1 枚入りのパックは、開封後、使用期限にかかわらず、直ちに使用すること。
- ・5 枚入りのパックの場合は、開封後、アルミパックの端を折り曲げて残りの対極板を保管すること。使用期限にかかわらず、開封後 30 日以内（ネッシーオメガ対極板は 14 日以内）に使用すること。

【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

株式会社アムコ
TEL：03-3265-4261

● 外国製造業者

業者名：エルベ社（ERBE Elektromedizin GmbH）
国 名：ドイツ