

機械器具 29 電気手術器
管理医療機器 特定保守管理医療機器 一般的電気手術器 70647000
ソニクエンス
(ディスプレイ対極板)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

再使用禁止。

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

長時間に渡って連続的に出力するような焼灼術用電気手術器には使用しないこと。[連続的な出力を行った場合、貼付面の温度が上昇し熱傷となる可能性があるため。]

(適用対象(患者))

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。

【形状・構造及び原理等】

1) 形状：写真に示すとおり。



外寸：20.0cm×11.5cm
コードの全長：3.0m±10%

2) 構造および原理：

本品は、電気手術器等の構成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。

3) 原材料：アルミニウム合金版・表面には水溶性ゲル（ポリマー40水分60%）を塗布している。

4) 最大許容高周波電圧：4kVp

5) 製品詳細：本製品は単回使用である。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1) 本品に関連するケーブルの接続口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の皮膚に本品の全面積を密着させる。

(組み合わせて使用する医療機器)

本品は、次の製品に使用すること。

ソニクエンス 認証番号 225AIBZX00026A01 等

(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。
 - 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。
 - 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路が発生する恐れがあるため。]
 - 対極板が十分に密着しない恐れがある場合は、除毛すること。

【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

- 本製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。]

〈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
焼灼術用電気手術器	使用しないこと。	焼灼術用電気手術器での連続通電により、対極板貼付部位での熱傷が発生するおそれがあるため。

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	モニタ電極は本製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恐れがあるため。

〈不具合・有害事象〉

1) 重大な不具合

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。

ア 出力低下や出力不備

イ 対極板の破損やケーブルが断線している場合

ウ 患者の身体のできるだけ術野に近い部位の皮膚に本品の全面積が密着していない場合

エ 患者の動きや姿勢で装着状態が不安定になる場合

2) 重大な有害事象

使用上の注意を怠った場合、次の有害事象が考えられる。

ア 熱傷、感電、電気ショック

イ 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

ウ 他社の電気手術機器に使用した場合

エ 他社の電気手術機器用対極板を同様に衣服の上から使用した場合

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

ア. 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）

2) 有効期間

製造業者が指定した、製品包装に表示している期限を本品の使用期限とする。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 ESE Japan TEL：072-845-5686

【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 ESE Japan TEL：072-845-5686

製造業者：Soniquence, LLC（ソニクエンス（米国））

取扱説明書を必ずご参照ください