

オリンパス ディスポーザブル対極板

再使用禁止

ユニバーサル対極板ケーブルなし (SR) WA99516A
ユニバーサル対極板ケーブルあり (SR) WA99516C

【警告】

適用対象 (患者)

植込み型電子機器、例えば心臓ペースメーカーまたは心臓除細動器などを使用している患者に高周波機器を使うと、植込み型電子機器の故障を引き起こす可能性がある。高周波治療の前に、心臓専門医または植込み型電子機器のメーカーにその安全性を確認すること。[植込み型電子機器、例えば心臓ペースメーカーまたは心臓除細動器などを使用している患者に高周波機器を使うと、植込み型電子機器の故障を引き起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

使用方法

- 1.再使用禁止
- 2.損傷のある皮膚に貼付しないこと。[本製品を適切に貼ることができず、患者がやけどを起こすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

オリンパス ディスポーザブル対極板は次の構成部品がある。

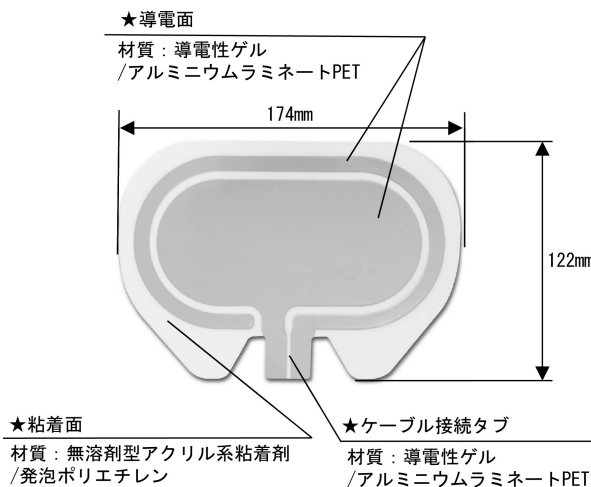
- ・ユニバーサル対極板ケーブルなし (SR) WA99516A
- ・ユニバーサル対極板ケーブルあり (SR) WA99516C

注) 本製品はそれぞれ単品で製造販売する。

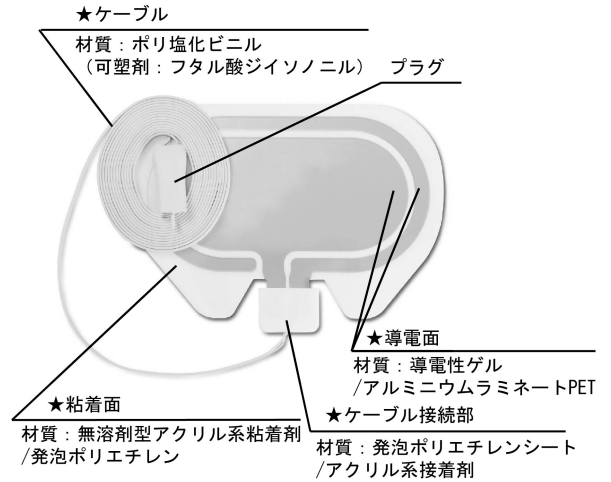
2.各部の名称

★は、体表面に触れる部分である。

・ WA99516A



・ WA99516C



3.仕様、適用体重 (患者)

- (1)本製品は自己粘着型である。
- (2)接触状態モニター (CQM) に対応している。
- (3)本製品は下記の通り適用体重 (患者) および最大出力が制限されている。

商品記号	適用体重(患者)	最大出力[W]
WA99516A	5kg 以上(小児、成人)	(制限なし)
WA99516C		

ケーブルありの製品のケーブル長: 3m

作動・動作原理

体表面に密着させ、生体組織の切開又は凝固時に電気手術器と対極板ケーブルを介して患者との間を電氣的に接続し、高周波電流の帰路を確保する。また、高周波電流の帰路の際に、熱傷などを生じない程度の低い電流密度に分散させるために密着させる部分は広い面積を持つ。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、高周波電流を用いた生体組織の切開または凝固時に電気手術器と共に使用される、粘着ゲル付きの対極板である。本品は、電気手術器からの高周波電流を体外に流すために使用される。

【使用方法等】

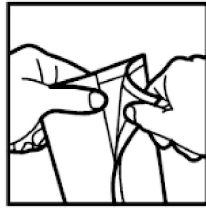
使用方法

1.患者の準備

- (1)患者から金属製の宝飾品類をすべて取りはずす。
- (2)皮膚を傷つけないように適用部位を剃毛する。
- (3)必要に応じて、適用部位を洗浄する。皮膚を乾燥させ導電性を妨げるので、エタノールを使用しないこと。
- (4)対極板を取り付ける前に、適用部位が濡れていないことを確認する。
- (5)血流が悪い場合は、適用部位をマッサージまたはブラッシングする。

2.対極板の貼付

- (1)本製品を下図のように持ちながら包装袋を開き、本製品を取り出す。



- (2)保護シートをはがす。
- (3)処置部位と本製品との間にできる電流経路を考慮して本製品の貼付位置を決定する。電流が対極板の長い辺の側に向くように貼付する。
- (4)本製品の粘着面にシワが出ないように、また空気が入らないように皮膚に密着させて貼る。

3.対極板用ケーブルの接続

対極板用ケーブルが接続されていない製品の場合、適合性が確認されている対極板用ケーブルを本製品に接続する。

4.処置

電気手術器の電源スイッチがOFFであることを確認した後、対極板用ケーブルを電気手術器に接続し、電源スイッチをONにして電気手術器を使用する。

5.取りはずし

- (1)電気手術器の電源をOFFにする。
- (2)本製品から対極板用ケーブルをはずし、対極板用ケーブルを電気手術器よりははずす。
- (3)貼り付けられている本製品をはがす。

6.廃棄

使用后、本製品を適切な方法で処理する。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下の機器と接続して用いる。ケーブルなしの場合は、組み合わせ可能な対極板用ケーブルと組み合わせて使用する必要がある。

機器の種類	販売名	構成品名等	医療機器承認番号、認証番号または届出番号
対極板用ケーブル	対極板用ケーブル WA99510A	WA99510A	13B1X00277000679
電気手術器	高周波焼灼電源装置 ESG-150	ESG-150	303ABBZX00017000
	高周波焼灼システム	ESG-300	231ABBZX00015000
	高周波焼灼電源装置 ESG-400	ESG-400	22500BZX00336000

- (1)詳細はオリンパスに問い合わせること。
- (2)組み合わせて使用する機器の『電子化された添付文書』を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

1.一般的事項

- (1)本製品は分割型対極板である。やけど防止のため、接触状態モニター (CQM) を有する電気手術器と組み合わせること。
- (2)適用体重 (患者) および最大出力を順守すること。
- (3)ケーブルの取り扱いには下記を順守すること。
 - ケーブルをカート類で踏まないこと。
 - ケーブルを取りはずす際、プラグを直接持って引っ張ること。

【使用上の注意】

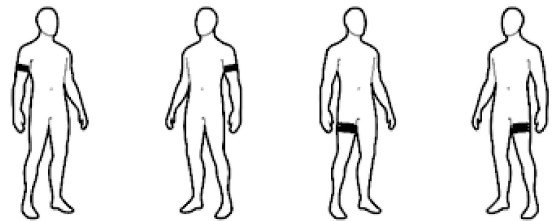
重要な基本的注意

1.一般的事項

- (1)使用の直前に包装袋を開封すること。
- (2)本製品の使用前に、損傷、変形、汚損、断線 (ケーブルあり製品のみ)、修理や改造の痕跡がないことを点検すること。
- (3)使用期限の切れた本製品を使用しないこと。
- (4)対極板から保護シートをはがす際、端からゆっくりとはがし、対極板から粘着面がはがれていないことを確認すること。
- (5)対極板をはがすときは、端からゆっくりとはがすこと。皮膚が損傷するおそれがある。
- (6)【保管方法及び有効期間等】の保管の条件に従うこと。保管時に高温にさらされた本製品は使用しないこと。
- (7)本製品は滅菌できない構造になっている。本製品を滅菌しないこと。

2.患者への貼付に関する注意

- (1)下記を考慮して本製品を貼付すること。[本製品付近の電流密度が高くなり患者がやけどするおそれがある。]
 - 成人の場合、上腕部または大腿部上で、かつ処置部位にできるだけ近い場所 (下図の黒色部分)、ただし処置部位から20cm以上離れた場所を選択すること。



- 筋肉が多い部分、血流が良好な部分、膨らみを持った部分を選択すること。
- (2)下記を考慮すること。[本製品付近の電流密度が高くなり患者がやけどするおそれがある。]
 - 処置部位が患者の上面に位置していること。
 - 電流が四肢の向きと同じ方向に流れるように対極板を貼ること。
 - 電流が対極板の長い辺の側に向くように対極板を貼ること (下図左)。



- 胸部を処置する場合、電流経路が体に対して対角線になっていること。
 - 心臓が電流経路内でないこと。
- (3)下記の部分を選択しないこと。[本製品付近の電流密度が高くなり患者がやけどするおそれがある。]
 - 皮下に大量の脂肪が存在する部分。
 - 骨ばって隆起している部分。
 - 瘢痕組織または損傷している組織を含む部分。
 - 入れ墨している組織を含む部分。
 - 金属製インプラントまたは導電性機器に近い部分。
 - 電流経路内に ECG 電極やインプラントが存在する部分。
 - 液体がたまる可能性がある部分。
 - 患者の臀部下部または背中。

(4)処置中に本製品がはがれないよう、下記を考慮すること。[適用部位での電流密度が高くなり患者がやけどするおそれがある。]

- 貼付場所が清潔で、乾燥していて、体毛がないこと。体毛がある場合は剃毛すること。
- 本製品の表面全体が患者の皮膚と接触していること。
- 貼付位置に洗浄剤または消毒剤を使用しないこと。
- 接触ゲルを使用しないこと。
- 本製品を一度貼付した後、はがして再度貼付しないこと。
- 処置中に患者の体位を変換する場合、本製品と患者の皮膚が適切に接触していることを確認すること。また本製品と対極板用ケーブルが確実に接続されていることを確認すること。
- 本製品を貼付した後は対極板用ケーブルを引っ張らないこと。
- 本製品を再使用しないこと。

(5)本製品の導電面同士を短絡させないこと。接触状態モニター(CQM)が機能せず患者がやけどするおそれがある。

(6)皮膚が非常に乾燥している患者、血流が悪い患者へ本製品を貼付する際は、貼付位置をマッサージまたはブラッシングすること。

3.対極板用ケーブルの接続に関する注意

対極板用ケーブルの位置決めを行う際は、下記を考慮すること。

[高周波分流により患者がやけどするおそれがある。]

- 対極板用ケーブルを腕、足、金属物の上に乗せたり、巻き付けたりしないこと。
- 対極板用ケーブルを患者の体の上または下に接触させないこと。
- 対極板用ケーブルのクランプを患者の下に置かないこと。

4.高周波出力に関する注意

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、電極部の炭化物付着、ケーブルの接触不良、本製品の貼付状態の不良または汚れが考えられるため、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。

不具合

重大な不具合

植込み型電子機器の誤作動

その他の不具合

破損、変形、断線

有害事象

重大な有害事象

やけど

その他の有害事象

皮膚の損傷

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

- 1.周囲温度：10～40℃
- 2.相対湿度：30～85%RH
- 3.液体の掛からない場所に保管すること。
- 4.清潔で、換気のよい状態で保管すること。
- 5.X線、紫外線、直射日光などの当たらない場所で保管すること。

使用期限

包装袋に記載の使用期限を確認すること。使用期限にかかわらず、開封後は、開封日を含めて7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】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149 (内視鏡お客様相談センター)

外国製造元：

ボーワ エレクトロニック社

BOWA-electronic GmbH&Co.KG

国名：ドイツ連邦共和国