

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

コアグレータ用対極板

【禁忌・禁止】

1. 本品は指定した専用機器以外には、絶対に使用しないこと。[＜組み合わせて使用する医療機器の項参照＞]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状(代表例)

対極板(N-99用) 対極板(N-88用)



2. 種類

- 1) コード付対極板
- 2) N-88対応 モノポーラ用出力コード付対極板

3. 原理

本品を患者の健全な皮膚に密着させ、電気手術器から発生した高周波電流を大きな面積で受けることにより電流の密度を低下させ、生体組織に熱傷などを生じないようにします。

【使用目的又は効果】

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で使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 本品を使用する前には滅菌または消毒を行ってください。
 - ①コード付対極板(N-99用)はオートクレーブ滅菌又は消毒が可能です。
 - ②N-88対応 モノポーラ用出力コード付対極板は消毒を行ってください。(オートクレーブ滅菌はしないでください)
- 2) 対極板、コードが損傷していないかを確認してください。

2. 使用方法

- 1) 貼付部位の余分な体毛は除毛清拭し、乾燥させてください。
- 2) 皮膚にしわがでかきないよう、また患者の皮膚を無理に引っ張らないように本品を医療用テープで固定してください。
- 3) 対極板が皮膚表面に密着し、浮き、剥れ、振れなどが無いことを確認してください。
- 4) 対極板のプラグを適合する電気手術器に接続して下さい。

3. 使用後の処置

- 1) 対極板のプラグを電気手術器から取り外す。
- 2) 対極板は適切に消毒・滅菌を行ってください。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

弊社が指定した下記の専用機器以外との併用はしないこと。[専用機器以外は仕様異なるため適合しないおそれがある]

販売名	承認/認証番号
コアグレータ N-99	221AFBZX00123000
コアグレータ N-88	20200BZZ00505000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 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。
 - 1) 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。
 - 2) 通常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。
 - 3) 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恐れがあるため。]
 - 4) 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＞

1. 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。]
2. 対極板の貼付位置はできるだけ術野の近くで通電性の良い場所を選択し、患者の身体に対極板の全面を密着させてください。
3. このとき、患者の血液、体液、粘膜等が露出している部位には貼付しないでください。
4. 手術中に圧迫を受ける部位への貼付は避けること。
5. 骨の突起した部位、皮膚障害のある部位、屈曲部位への貼付は避けること。
6. 金属製インプラントが体内にある場合はその付近を避けて貼付すること。
7. 患者に電気手術器と生体信号監視装置を同時に使用する場合はモニタ電極をできるだけ手術用の電極(モノポーラ電極、バイポーラ電極及び対極板)から離して装着する。
8. 針状のモニタ電極は使用せず、高周波電流を制限する装置を備えた生体信号監視装置を推奨します。
9. 電気手術器に接続した対極板のコードは、患者又は他の電気装置やコードと接触しないように配置してください。術中に体位変換を行った場合には、必ず対極板の貼付状態及びケーブルの接続を確認し、異常が無いことを確認してください。
10. 電気手術器の出力設定は常に希望の臨床効果の得られる最小値に設定して下さい。
11. 正常な操作設定で正しく作動している電気手術器に明らかな出力低下又は故障が発生した場合は、対極板の貼り付け状態または、電気手術器との接続不良があるかもしれません。このような場合は、出力の設定を上げる前に、対極板の貼付状態とその接続を確認してください。
12. コード付対極板(N-99用)はオートクレーブ滅菌の繰り返しによりシリコン被膜が劣化していくことが考えられます。オートクレーブ滅菌終了後、対極板に亀裂、硬化等の変化が現れた場合は使用しないでください。

電気手術器本体の取扱説明書を必ずご参照ください。

<相互作用(他の医療機器等との併用に関する事)>

1. 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
2. 水濡れや直射日光は絶対に避けること。

【保守・点検に係る事項】

1. 医療器機の使用、保守管理責任は使用者側にあります。
2. 本品を安全に、より長い間ご使用頂くために、使用前・使用後の点検等は必ず行って下さい。
3. 消毒方法
 - 1) 目に見える汚れはガーゼを用い、低刺激性の洗剤と清浄な水を用いて除去して下さい。
 - 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て下さい。
 - 3) 薬剤を使用する場合は中性洗剤をご使用ください。
 - 4) 水分を拭き取った後、消毒用アルコールで拭いてください。
4. 滅菌方法
 - 1) 本品を高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)で滅菌する場合は下記の条件で行ってください。
 - 2) 滅菌条件: 121℃/20分または 134℃/5分
 - 3) 乾熱滅菌及びフラッシュオートクレーブは行わないでください。
 - 4) N-88対応モノポーラ用出力コード付対極板は絶対にオートクレーブ滅菌を行わないでください。

【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  **ケイセイ医科工業株式会社**

〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣96
Tel:0256-92-3582

販売業者  **永島医科器械株式会社**

東京支社
* 〒113-0033 東京都文京区本郷5丁目24-1
Tel:03-3812-1271

電気手術器本体の取扱説明書を必ずご参照ください。