

* C M 9 1 0 1 0 2 *

【CM-91】

* 2024 年 4 月 (第 2 版)

2023 年 5 月 (第 1 版)

医療機器認証番号: 304AFBZX00084000

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

コンメド シングルユース 対極板 (シュアフィット)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器(相互作用の項参照)＞

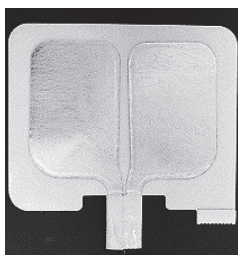
1. ラジオ波焼灼術や経皮心筋焼灼術のような特定の治療用電気手術器の使用。[長時間出力により熱傷のおそれがあるため。]

＜使用方法＞

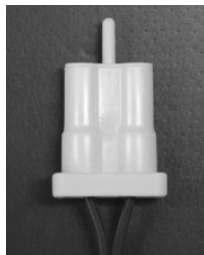
1. 再使用禁止
2. 対極板は切断等の加工を一切行わないこと。[対極板、コネクタ、コネクタのピンを切断、加工して使用すると熱傷や予期しない不具合が発生するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



型番: 410-2000 デュアルタイプ



コネクタ

＜組成＞

フォーム	アクリル系粘着剤
ゲル部	アクリル系ポリマー

＜作動・動作原理＞

本品は、メス先電極に比べ接触面積が大きく、患者の体内を通る高周波電流を拡散させながら、電流を回収する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、電気手術器の出力端子(メス先電極)に対する電極であり、体表面に装着してメス先電極から患者に流入した高周波電流を安全に電気手術器へ回収するためのもう一つの電極である。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 対極板の貼付部位は、手術部位に近く通電性の良い部位(大腿部前面等)を選択する。腕または脚部に使用する場合は、図 1 ○印の様に身体に対して縦向きもしくは横向きに貼付すること。やむを得ず下側に貼付する場合(小児や乳幼児に使用する場合等)は、図 2 ○印の様に貼付すること。[貼付方向による貼付面の温度差を少なくするため。]

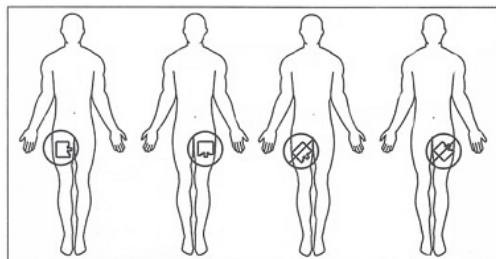


図 1

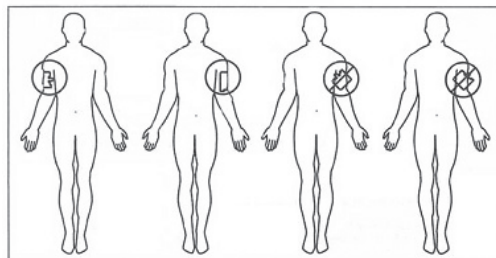


図 2

2. 電気手術器によっては、貼付方法により対極板接触不良モニタ機能が正常に動作しない場合があるため、貼付方法に特定の指示があれば安全を確認の上、使用すること。
3. 貼付部位に汚れや油分等の付着があれば、アルコールで拭き取り、十分に乾燥させること。
4. 貼付の準備ができたなら、対極板の包装を開封し、対極板の取り扱いタグを持って保護シートをゆっくりと斜め方向に剥がす。[対極板を素早く剥がすと、ゲルが剥れ、アルミ箔が露出することがある。]
5. 対極板の全面積をしっかりと皮膚表面に貼り、テンテイング(対極板の縁は適切に貼付されているが、中央部分が皮膚から浮いている状態)、剥れ、振れなどがないように密着させること。
6. コネクタを電気手術器に接続する。
7. コード無しの対極板を使用する場合は、リユーザブルの対極板用ケーブルを使用する。接続前に破損していないことを確認し、クランプのレバーアームを上にならげて開き、スロットに対極板の接続タブを完全に挿入する。レバーアームを押下げてクランプを閉じる。対極板ケーブルのコネクタを電気手術器に接続する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 熱傷、その他の皮膚障害が発生するおそれがあるため、次のような部位を避けて貼付すること。
 - (1) 手術中に圧迫を受ける部位
 - (2) 骨の突出した部位、屈曲部位

- (3) 皮膚障害(損傷・病変・瘢痕)のある部位、入れ墨のある部位
- (4) 体内に金属製インプラントがある場合、その付近
- (5) 薬液や体液等が貯留する可能性がある部位
2. 一度貼付した対極板を剥がして貼付部位を変更しないこと。
[対極板の粘着力が低下し、剥れるおそれがある。]
3. 対極板の装着状態を確認するときは、デュアルタイプの対極板と ARM 等の対極板接触不良モニタ機能を備えた電気手術器を使用すること。[その他の組み合わせでは装着状態を監視することができず、また可聴アラームが鳴らないおそれがある。]
4. 貼付部位に導電性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。]
5. 貼付する部位の皮膚は十分に乾燥させること。皮膚が濡れたり湿ったりした状態では貼付しないこと。
6. 体毛のために対極板が十分に密着しないおそれがある場合には、除毛を行うこと。[対極板が密着していないと、熱傷が発生するおそれがある。]
7. 可能な限り患者の上側に貼付すること。[下側や側面に貼付すると、対極板が剥がれて熱傷が発生するおそれがある。]
8. 腕などに巻きつけるように貼付するときは、触れ合ったり、重なり合ったりしないように注意すること。
9. 患者に貼付する前に対極板の粘着面に指や皮膚を接触させないように注意すること。
10. 対極板は患者加温装置などの熱源から離れた部位に貼付すること。[他の熱源によって生じた熱は、高周波電流を回収する際に生じる対極板の熱で更に高温になり、熱傷の危険性が高まるため。]
11. 対極板貼付部位にストラップやテープ等を使用したり、深部静脈血栓症予防用のストッキングや IPC 装置のカフで圧迫を加えないこと。
12. 電気手術器の使用中は剥がれ等が生じていないことを定期的に確認すること。[対極板が剥がれると、熱傷が発生するおそれがある。]
13. 使用中に対極板やその周囲が液体で濡れた場合は直ちに拭き取ること。
14. 手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および対極板コードの接続を確認し、テンティング、剥がれ、振れ、コネクタの外れなどが無いことを確認すること。
15. 電気手術器の使用中に出力の低下が見られた場合は対極板の接触不良の可能性があるため、むやみに出力値を上げずに貼付状態と接続状態を必ず確認すること。[熱傷のおそれがあるため。]
16. 患者から対極板を剥がすときは、皮膚を押さえて剥がす方向の斜め上方(45°未満)に引きながら皮膚を傷つけないようにゆっくり剥がすこと。[素早く剥がしたり、無理に剥がすと皮膚障害(剥離、かぶれ、発赤、皮下出血など)の原因になる。]
17. 患者の皮膚の状態によっては対極板が強力に貼り付く場合があるため、剥がし難い場合は、アルコールやぬるま湯等を使用して剥がすこと。[無理に剥がすと皮膚損傷、かぶれ、発赤、皮下出血などのおそれがあるため。]
18. 電気手術器に接続した対極板コードはループ状にしたり、他の電気機器本体およびコードに重ねたり、平行かつ近接した状態にしないこと。[電磁障害のおそれがあるため。]
19. 電気手術器の作動中は対極板コードを患者や手術スタッフに接触させないこと。[熱傷のおそれがあるため。]

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	医療機器承認番号
ソリッドステート電気手術器MF 3 6 0 A型	15400BZY01796000

コード無しに対極板を使用する場合は、上記医療機器に含まれる対極板ケーブルと接続して使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 電気手術器の添付文書および取扱説明書を必ず参照すること。
- (2) 本品は体重が 2.2kg 以上の患者に使用すること。対極板が触れ合ったり、重なり合う等、適切に貼付できない場合は使用しないこと。



>2.2kg

包装表示

- (3) 開封後は直ちに使用すること。[対極板が乾燥すると粘着力が低下して剥がれの原因となり、熱傷に至るおそれがある。]
- (4) 腹部に貼付する場合には、対極板が臍孔を覆わないように注意すること。
- (5) 臀部全体に渡る貼付は避けること。
- (6) 本品を貼付することにより、種々の刺激(剥がす際の機械的刺激・粘着剤の刺激・長時間貼付の刺激等)によって、まれに貼付部位に発赤を生じる場合がある。
- (7) 電気手術器の出力値は可能な限り低い設定とし、出力時間は電気手術器のデューティサイクルを超えないように最小限とすること。[組織等に過度な熱影響を与える可能性がある。]

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等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
治療用電気手術器 (ラジオ波焼灼術、経皮筋焼灼術等)	使用禁止	一般的電気手術器よりも長時間出力で使用されるため、対極板貼付部位が高温となり、熱傷が発生するおそれがある。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1. 電気手術器と生体情報モニタなどを同時に同じ患者に使う場合には、高周波電流制限装置を備えたモニタ装置を用いること。モニタ用電極などは、術野および対極板からできるだけ離して装着すること。定格内の高周波漏れ電流であっても、患者に直接接続するモニタ用電極の面積が小さい場合、発熱・熱傷の可能性があるため、針状の電極は使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

1. 熱傷
2. 皮膚損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- (1) 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。
- (2) シュアフィット リード線無し(型番: 410-2200)は開封後に保管する場合は、包装のジッパーを確実に閉めて乾燥を防止すること。
- (3) 保管環境

温度	10～32℃
湿度	10～90%

＜有効期間＞

1. 本品のラベルの使用期限を参照すること。
2. シュアフィット リード線無し(型番：410-2200)は、1袋に5枚入りである。使用期限に係らず、開封後は14日以内に使用すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

* エム・シー・メディカル株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

コンメド社(アメリカ合衆国)

CONMED Corporation