

機械器具(29)電気手術器
管理医療機器 処置用対極板 11500002

Foregger Instruments 対極板

再使用禁止

【禁忌・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でください。[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ります。]
- 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。[MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性があります。]

<使用方法>

- 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

<形状>



EASYスプリットタイプ

スプリットタイプ

ノンスプリットタイプ

代表例

<構造・構成ユニット>

1. 対極板

タイプ	導電部面積	適用患者
EASYスプリットタイプ	160cm ²	大人(体重>15kg)
	110cm ²	大人・小児(体重≥5kg)
	90cm ²	
	70cm ²	
スプリットタイプ	40cm ²	新生児(体重<5kg)
	160cm ²	大人(体重>15kg)
	140cm ²	小児(体重5kg~15kg)
ノンスプリットタイプ	70cm ²	
	140cm ²	大人(体重>15kg)
	110cm ²	大人・小児(体重≥5kg)
	70cm ²	小児(体重5kg~15kg)
	40cm ²	新生児(体重<5kg)

※ケーブルが予め付いている製品もあります。

<作動・動作原理>

本品を患者の体に密着させることにより、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して回収する。

【使用目的又は効果】

本品は、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電気手術器と共に外科手術に使用する対極板である。

【使用方法等】

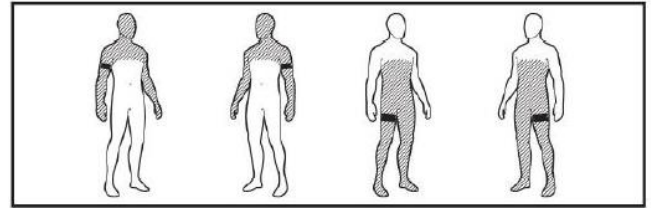
<使用方法>

1. 対極板の選択

- 適用患者や貼付部位を確認し、適切な対極板を選択してください。
- 対極板接触モニタを有する電気手術器と併用する場合は、必ずEASYスプリットタイプ又はスプリットタイプを選択してください。

2. 貼付部位の選択

- 貼付部位は、アクティブ電極と対極板の電流経路が最短であり、身体に対して縦方向又は対角線上の位置を選択してください。
- 対極板は、術野に最も近い上腕部又は大腿部に貼付してください。対極板と術野は、最低20cmは距離をあけるようにしてください。
- 座位姿勢の患者さんの場合、対極板は必ず身体の上部に貼付してください。[機能の低下・破損を招く可能性があります。]
- 対極板は、必ず乾燥した部位に貼付してください。清拭した際は、貼付部位を完全に乾燥させてから貼付してください。



貼付可能な部位

3. 対極板の貼付

- 使用前に本品に損傷や漏電の可能性がなく、適切に動作することを確認します。
- 対極板の貼付及びケーブルの接続をする前に、電気手術器の電源が切られていることを確認してください。
- 貼付する際は対極板の保護フィルムを剥がし、長辺が術野へ向くようにしてください。
- 対極板にしわや気泡がないこと確認してください。

4. 対極板の取り外し

- 対極板及びケーブルを取り外す前に、電気手術器の電源が切られていることを確認してください。
- 皮膚の炎症を防ぐため、対極板は端から注意深くゆっくりと剥がしてください。
- 本品は単回使用を意図しているため、使用後は適切に処分してください。

<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してください。

- 対極板は患者さんの適切な部位に、その全面積を身体に密着させるように貼付してください。
- 本製品は導電形対極板のモニタ回路に対応しているため、容量形対極板モニタ回路を持つ電気手術器本体と組み合わせて使用しないでください。[容量形対極モニタの本体と使用した場合、皮膚への装着状態の適正な監視ができず、装着不良による熱傷事故の原因となる可能性があります。]
- 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、異常がないことを確認してください。
- 対極板コードは患者さんの身体に直接触れないよう配慮してください。[誘導による高周波分流が発生する可能性があります。]
- 対極板が十分に密着しない可能性がある場合は、除毛してください。
- 対極板接触モニタを有していない電気手術器と併用する場合は、ノンスプリットタイプを使用する場合は、対極板が患者さんの皮膚に完全に接触していることを定期的に確認してください。[皮膚への装着状態が監視されないため、装着不良による熱傷事故の原因となる可能性があります。]
- 貴金属は取り外してください。
- 電気手術器本体を設定する際は、対極板の出力制限に留意してください。[熱傷の可能性があります。]

導電部面積	出力制限
70cm ²	≤200W
40cm ²	≤100W

- 絶縁されていない器具、物体又は身体に本品を接触させないでください。

2. 以下のような部位への貼付は避けてください。

- 損傷組織
- 入れ墨のある部位
- 骨ばった部位
- 皮下脂肪の厚い部位
- 液体が溜まりやすい部位
- 臀部又は背面
- 外科的処置が禁忌である部位
- 金属インプラントが埋め込まれている部位
- 体重がかかる部位
- 対極板を貼ることができる面積がない部位

3. 本品を心臓、循環器系、中枢神経系に直接接触させないでください。
4. ケーブルについては、下記の点に注意してください。
 - (1) ケーブルを患者さんの腕や脚、金属に巻き付けしないでください。
 - (2) ケーブルを患者さんの上又は下に這わせしないでください。
 - (3) ケーブルの末端が患者さんの下に来ないようにしてください。
 - (4) 無理に曲げる、強く引っ張る、振じる、押しつぶす等の力を加えないでください。
 - (5) 輪状になっておらず、他のケーブルから分離していることを確認してください。
5. 電流の流れが悪い場合は、貼付部位をマッサージしてください。
6. 本品と併用する医用電気機器との互換性を事前に確認してください。
7. 電流経路にECG電極やインプラント製品が含まれていないことを確認してください。
8. 電気手術器の出力設定は必要最低限にし、最大許容電圧は500Vpを超えないようにしてください。
9. 患者さん周辺、水滴が溜まったり、皮膚同士が接触したりする可能性のある場所には、帯電防止用布を挟んでください。
10. 患者さんの体表面積に対して貼付できる最大面積の対極板を選択してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 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してください。[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ません。]
2. 本製品を切断して使用しないでください。[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ります。]
3. 貼付部位を清拭する際は、アルコールを使用しないでください。[アルコールが皮膚上で乾燥すると、接触抵抗が増します。]
4. 胸部手術に使用する際は、電流経路が患者さんの身体に対して横向きに通らないようにし、電流経路に心臓が含まれていないことを確認してください。
5. 対極板の貼り付け位置を変更する必要がある場合は、新しい対極板を使用してください。一度貼り付けた対極板の再使用、貼り替えは決して行わないでください。[対極板の粘着力低下により、剥れ等の可能性があります。]
6. 対極板用のゲルは使用しないでください。
7. 手術中に患者さんの体位を変更した場合は、対極板とすべての接続箇所を再点検してください。[剥がれ等による、熱傷の可能性があります。]
8. 冷却／加温ブラケットを使用する場合は、対極板の均一な密着を妨げないように注意してください。
9. 加温ブラケット等の熱発生部と併用する場合は、貼付部における皮膚の温度が上がり過ぎないように注意してください。[温度上昇により熱傷の可能性があります。]
10. 本品と患者さんに異常がないか絶えず監視し、異常が認められた際は、患者さんが安全な状態で適切な処置を取ってください。
11. 貼付部位に異常が見られた場合は、専門医に相談し、必要な処置を施してください。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

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可能性がある。
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	検査室に持ち込まないこと。MR検査を行う際は、本品と併用しないこと。	MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性がある。

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、センサーケーブル等は対極板ケーブル等から可能な限り離して設置すること。また、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可能性がある。
ペースメーカー	処置前に循環器専門医に相談すること。	本体から出力される電流の干渉により、ペースメーカーの停止、固定レート化、不整レート発生等の動作不良及び心室細動等の可能性がある。

＜不具合・有害事象＞

・重大な不具合・有害事象

1. 重大な有害事象

- (1) 熱傷
- (2) 周辺組織の医原性損傷
- (3) 感電

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

小児用又は新生児用の対極板を使用する場合、患者さんの体重を確認し、適切な対極板を選択するようにしてください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管してください。

＜有効期間＞

1. 有効期間: 3年間[自己認証(当社データ)による]
2. 包装の開封はなるべく使用直前に行い、開封後は7日以内に使用してください。

【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】

株式会社TKB
電話番号: 03-5762-3077

【外国製造業者】

ボーワエレクトロニクス社
(BOWA-electronic GmbH & Co KG)
ドイツ連邦共和国

2305-1

販売元



2305-1-0-MKT