

機械器具(29)電気手術器
管理医療機器 一般的電気手術器 70647000

ベサリウス シリーズ Quantum Smart の付属品 (ディスプレイ対極板)

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検査を行う際は検査室に持ち込まないでください。[MR装置への吸着や、誘導電流による熱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＞



＜構造・構成ユニット＞

1. 対極板

サイズ(a×b)(mm)	対象	導電部面積
120×195	大人(体重>30kg)	141cm ²
120×110	小児(体重7kg-30kg)	73cm ²
70×90	新生児(体重<7kg)	35cm ²

＜動作・動作原理＞

本対極板は導電層が高周波電流のみ通電可能な絶縁材料で覆われており、対極板接触モニタを有する電気手術器本体に接続し、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電流密度にして回収する。

【使用目的又は効果】

本装置は高周波電流を用い、生体組織の切開及び凝固を行うために使用する処置用電気手術器及びその付属品である。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 貼付部位の選択

- 術部に近く、血行の良い筋肉質の部位を選択します。
- 貼付部位を剃毛清拭し、乾燥させます。

2. 対極板の貼付

- 患者の体重を考慮し、適切なサイズの対極板を選択します。
- 粘着剤の乾燥を防ぐため、使用直前に開封します。
- 粘着剤表面に触れないよう、注意しながら粘着ライナーを剥がします。
- 清潔で完全に乾燥させた皮膚に対し、粘着表面全体が皮膚に正しく接触するように貼り付けます。
- 本品の接続用凸部を対極板用接続ケーブルのクランプ内に挿入しロックします。

3. 対極板の取り外し

- 皮膚損傷を防ぐため、注意深くゆっくりと対極板を剥がします。
- 剥離後、皮膚表面に異常がないことを確認します。
- 本品は単回使用のため、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。
- 対極板と患者さんの皮膚の接触面に過度の圧力がかからないようにしてください。
- 本品は、対極板接触モニタを有する本認証の電気手術器に接続して使用してください。
- 新生児や小児患者の場合、成人患者に通常使用する出力レベルよりも低い出力レベルを使用してください。本認証の電気手術器の表示インジケータの設定は、新生児の場合は最大50、小児の場合は最大60までを推奨します。
- 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、対極板用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。

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
- 皮膚のひだ

- 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。
- 本品の接続用凸部は、対極板用接続ケーブルのクランプ内に完全に挿入してください。また、対極板の凸部の金属部分が対極板用接続ケーブルのクランプから露出していないことを確認してください。
- アクティブ電極のコードや対極板用接続ケーブルは患者さんの身体に直接触れないよう配置してください。また患者さんの腕や脚、金属に巻き付けたり、他のケーブルに接触させないでください。[誘導による高周波分岐が発生する可能性があります。]
- 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。
- 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。
- 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、帯電防止用布をはさんでください。
- どのような状況であっても、対極板を複数枚同時に患者さんへ貼って使用しないでください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本品を切断したり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。]
- 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。]
- 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。
- 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。]
- 対極板用のゲルは使用しないでください。
- 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。]
- 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

8. 加温ブラケット等の熱発生物と併用する場合は、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。]
9. 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。
10. 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。
ペースメーカー又は能動型埋込み機器	処置前に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、ペースメーカー又は能動型埋込み機器の停止、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) 痙攣・発作
- (3) 組織損傷
- (4) 感電
- (5) 火花

＜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]

【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]

テレア エレクトロニック エンジニアリング社

(Telea Electronic Engineering Srl)

イタリア共和国

2507-1

販売元



株式会社 東機貿

2507-1-0-MKT