

機械器具29 電気手術器  
高度管理医療機器 治療用対極板 11500023

BSJディスプレイザブル対極板

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

- (1) 体重が 15 kg 未満の患者。[患者の貼付面積の確保が困難なため。]

2 使用方法

- (1) 以下のような部位には BSJ ディスポーザブル対極板(以下、本品という)を貼付しないこと。[対極板を適切に貼ることができないため、適正に機能しないおそれがある。]
- ① 骨の突出部
  - ② 傷跡、瘢痕部
  - ③ 金属製インプラント材料の付近
  - ④ 血行の悪い部分
  - ⑤ 汗、脂、化粧品、薬液、液体等が付着している皮膚面
  - ⑥ 手術中に液体で濡れる可能性がある部位
  - ⑦ 眼、頭部、顔面、首、心臓直下や、上肢、膝より下
  - ⑧ 対極板全面が貼れない部位
  - ⑨ 心電図の電極や他のモニタ電極の近傍
  - ⑩ ポビドンヨード系消毒液を塗布した皮膚面
  - ⑪ 左右の臀部間のように隙間(非接触面)ができるような部位
  - ⑫ 貼った後、曲面になるような部位や膝・肘などの可動部位
  - ⑬ 電極コードが患者の下敷きになる部位や対極板の一部が圧迫を受けるような部位
- (2) 再使用禁止

- ・ 毛のない部位
- ・ 術野に出来るだけ近い部位(例として大腿部、臀部、背部など)
- ・ 術中に液体が溜まったり濡れる恐れがない部位

【使用方法等】

1.対極板の装着

- (1) 包装は使用の直前に開ける。
- (2) 電極コードの輪をほぐしてから、まっすぐに伸ばす。
- (3) 貼付部位を温水や濡れたタオル等で清拭したあと剥がれを防止するため余分な水分を拭き取り対極板を貼る。
- (4) 皮膚との接触を良好にするため、体毛のない貼付部位が得られない場合は、必ず貼付部位の除毛を行うこと。
- (5) 対極板の保護フィルムを剥がし、ジェル接着面の端から順次皮膚にしわができないように接着面積を均一にしっかりと貼る。
- (6) 併用する治療用の電気手術器の取扱説明書に従って、本品の電極コードを電気手術器に接続する。

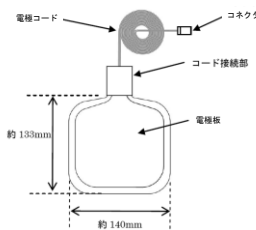
組み合わせて使用する医療機器

本品と接続できる医療機器は以下のとおりである。

| 販売名                          | 承認番号             |
|------------------------------|------------------|
| Alair 気管支サーモプラスティシステム        | 22600BZX00386000 |
| RFA システム                     | 21700BZY00127000 |
| EPT カーディックアブレーションシステム        | 20700BZY01093000 |
| マエストロ 4000 カーディックアブレーションシステム | 22800BZX00047000 |

【形状・構造及び原理等】

1.形状及び寸法



2 主な原材料

アクリル酸エステル樹脂、グリセリン

【使用目的又は効果】

本品は、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するために使用する電極である。治療用の電気手術器と共に用いる。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

本品は、広い面積でパッドの電極面全体が、患者の皮膚に適切に貼られていること。次のような部位に正しく装着すること。

- ・ 十分に対極板を貼る面積がある部位
- ・ 正常で平面な皮膚
- ・ 血行の良い筋肉質な部位
- ・ 清潔な部位

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 特に高齢者又は乾燥した皮膚面の患者に本品を貼付する際は、貼付部位を清拭して余分な水分を拭き取ってから貼ること。接触抵抗性が改善され熱傷発生を低減できる。
- (2) 本品の保護フィルムを無理にはがしたり、勢いよくはがしたりすると保護フィルムが敗れる可能性があるのでやさしく剥がすこと。
- (3) 保護フィルムを剥がした後は、時間をおかず患者に貼ること。
- (4) 体毛のない貼付部位が得られない場合、除毛を行わないと対極板と皮膚の接触が悪くなり熱傷を起こす可能性がある。
- (5) 対極板周辺や装着面内部に消毒液等の付着や侵入を防止すること。
- (6) 装着確認は、二人以上で行うこと。
- (7) 発汗作用や皮膚の正常による剥がれに対しては、接着力を補うために対極板四方をサージカルテープ等(本品には含まれない)で固定すること。
- (8) 本品の接着力は患者皮膚の個体差によって接着力が異なるため、装着部位を守り、術中容易に監視ができる部分に貼って剥がれが無いかを常に監視すること。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品電極面と患者皮膚面を隙間なく密着させること。[患者の密着状況の監視を怠ると熱傷の恐れがある。]
- (2) 本品は従来のモノポーラ電気手術に使用することを目的としたものである。この制限を超えて使用すると本品に過大な電流が流れる恐れがある。過大な電流が流れた場合、本品を隙間なく適正に装着しても患者に熱傷を引き起こす恐れがある。
- (3) 高電流や長時間通電を用いた従来のモノポーラ電気手術とは異なる電気外科手術（例えば、組織焼灼、組織蒸発、又は術野に伝導性液体を導入する手技）においては、本品を隙間なくかつ適正に装着しても患者の熱傷リスクが存在する。そのような手術においては、特に通電時間の制限に関して電気手術器及び附属品の添付文書や取扱説明書に示されている場合、必要に応じて対極板を追加すること。
- (4) 保護フィルムが対極板に残ったまま患者に装着しないこと。[適正な電流回収が出来ず、熱傷する可能性があるため、必ず取り除くこと。]
- (5) 本品を折り曲げたり、切断、加工改造等しないこと。
- (6) 本品の上に他の製品を載せないこと。
- (7) 一度貼った対極板の貼り直しはしないこと。
- (8) 本品に伝導性ジェル等を塗布して使用しないこと。
- (9) 電極コードは患者の体の下敷きにしないこと。また患者の四肢、鉗子類、手術台、消毒盤台、電気手術器等に巻き付けたり、コイル状にしないこと。
- (10) 電極コードを他のME機器、電極及びコードに接近させないこと。
- (11) 電極コードに十分な「たわみ」を持たせ、患者に正しく装着した後、対極板や電極コードに異常な圧迫や引張力を与えてはならない。術中の体位変換や、電極コードのひっかけ等で、通常使用時と異なる力が働いた場合、対極板の亀裂や、電極コードの断線等により、電極・電線の露出が原因で熱傷する可能性があるためダメージがあった場合は使用しないこと。
- (12) 対極板を剥がすときは、皮膚を下に押さえ、剥がす方向に向かって斜め上方に引き上げながら患者の皮膚を傷つけないようゆっくり行うこと。特に外周部は粘着性が良いので、やさしくゆっくり剥がすこと。
- (13) 安全に剥がすには、皮膚と対極板の粘着部にアルコール綿を押し込み主に対極板の外周部にアルコールを浸透させてから、剥がす方向に向かって斜め上方に引き上げながら、急がずに剥がすと、無理なく剥がすことができる。また皮膚損傷が起きる可能性があるため、電極コードを持って無理に引っ張ったり、性急に剥がしたりしないこと。
- (14) アルコール過敏症の患者には、ぬるま湯を含ませたガーゼ等で濡らしながら上記(13)と同様な方法で、ゆっくりと無理せず剥がすこと。
- (15) 本品は滅菌処理をしていない状態で供給される。オートクレーブ滅菌やガス滅菌を行うと、対極板としての本来の性能が発揮できなくなるため、滅菌しないこと。
- (16) 本品は、装着監視装置が搭載されていない電気手術器用対極板であり、接着面積が減少すると熱傷する可能性があるため、使用中は十分な装着監視が常に必要である。
- (17) 通常の出力で使用中、出力変動や低下等が発生した場合、むやみに電気手術器の出力を上げず、対極板の装着状況や損傷、電極コード断線や接続状況を検査して異常がないことを確認後、手術を再開すること。
- (18) 本品は装着監視装置が搭載されていない電気手術器用対極板であり、対極板と患者との安全な接触が得られていない場合でも、聴覚アラームを発生しない可能性がある。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### \* 1. 保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて 0℃～35℃（推奨）で保管すること。

#### 2. 有効期間

2 年

### 【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：

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号：03-6853-1000

#### 製造業者：

積水化成成品工業株式会社

### 【取扱説明書】

#### 1. 注意

使用後は、病院、行政、及び地方自治体の定める規則に従って、製品及び包装を廃棄すること。