

BOWA ディスポーザブル対極板

再使用禁止

JBWF0234

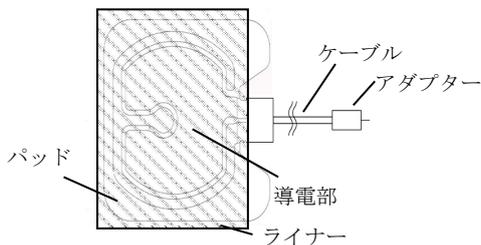
【禁忌・禁止】
使用方法
・再使用の禁止

【形状・構造及び原理等】
[形状・構造]

本品は、高周波電気手術時に高周波電流の帰路として使用する対極板である。シングルタイプとデュアルタイプの2種類の対極板があり、以下のサイズがある。それぞれ電気手術器に接続する単回使用ケーブル付と、使用時に医療従事者がケーブルを取り付けるケーブル無がある。ケーブル無の対極板はリユースケーブル(別売)と接続して使用する。

タイプ	対象	導電部面積 (cm ²)
シングルタイプ	大人・小児	140
		110
	小児	70
	新生児	40
デュアルタイプ	大人・小児	160
		140
		110
		90
	小児	70
	新生児	40

例: デュアルタイプ、ケーブル付



[作動・動作原理]

本品は、高周波電気手術時に患者の皮膚に密着させることにより、患者の体内を通る電流を本品の大きな表面積で分散させながら、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機器である。

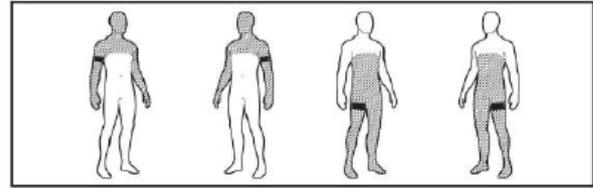
【使用目的又は効果】

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】

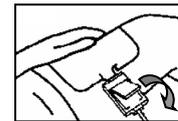
1. 貼付部位の選択

- 1) 筋肉は線維方向に導電性があるので、体に対して縦方向あるいは対角線上に、アクティブ電極と対極板の距離が最短になるよう、適用部位を選択する。
- 2) 術部の近くの大腿部や上腕部に対極板を貼付する。出力上限が規定されていない対極板は、術野より最低 20 cm は距離をおいて貼付すること。
- 3) 対極板は、患者が端座位の場合、可能な限り背面・臀部を避けて配置すること[機能の低下・破損を招く恐れがあるため]。
- 4) 貼付部位を剃毛清拭し、乾燥させる。
(貼付例)



2. 貼付方法

- 1) 患者の体格を考慮し、適切なサイズの対極板を選ぶ。
※安全かつ均一に密着させることが出来るならば対象サイズに問わず、可能な限り大きな面積の対極板を選定すること。
- 2) 導電部の乾燥を防ぐため、使用直前に開封する。
- 3) 粘着剤表面に触れないよう、注意しながらライナーを剥がす。
- 4) 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る。対極板の長辺が術野に向くように貼り付けることで、短辺への過度の電流の集中を防ぐ。
- 5) 患者の体の上から、対極板を軽く押さえて確実に貼り付けること。
- 6) ケーブル無の場合、使用する電気手術器に対し適切な形状のアダプターが付いたケーブルを選択する。クランプのレバーを上げてケーブルを差し込み、レバーを下げて対極板を確実に接続する。



- 7) ケーブルのアダプターを電気手術器に差し込む。

3. 剥離方法

- 1) 対極板からケーブルを取り外す際はクランプ部分を把持すること。
- 2) 皮膚損傷を防ぐため、注意深くゆっくりと対極板を剥がす。
- 3) 剥離後、皮膚表面に異常が無い事を確認する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- ・電気手術器を使用中に出力の低下が見られた場合は対極板の接着不良(剥がれ等)や接続不良の可能性があるので、出力設定を上げる前に貼付状態と接続状態を確認すること。
- ・電気手術器の出力設定は必要最小限とし、継続的に出力する場合は、十分な冷却時間を確保し、対極板貼付部位の温度上昇に注意すること。
- ・電気手術器本体を設定する際、以下の対極板の出力制限に留意すること。経尿道的切除術のような高い出力を要する手術に、以下の対極板を使用しないこと。[熱傷のおそれがある。]

出力制限	対象	品番	
最大出力 200W	小児	818-071	817-070
最大出力 100W	新生児	818-042	817-040

- ・デュアルタイプ大人・小児用(導電部面積 90cm²)の対極板に過度の電流が流れる恐れのある場合は、出力を下げた使用すること。
- ・以下のような部位を避けて装着すること。
傷跡・瘢痕・炎症や何らかの障害を起している皮膚、入れ墨のある部位、骨ばった部位、金属製インプラントが埋め込まれている部位、皮下脂肪が著しい部位、体液の貯留する部位、薬液・水などが貯留する部位、圧迫帯の抹消側、体重がかかる部位、対極板を貼る事ができる面積を有しない部位。
- ・生体信号監視装置を併用する場合は、モニタ電極を出来るだけ手術電極及び対極板から離れた位置に貼付すること。針状のモニタ電極は推奨できない。また、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する。
- ・対極板を背面や臀部に適用した場合の圧迫による剥れや褥瘡を防ぐため、上腕及び大腿への適用を推奨する。背面及び臀部への貼付は小児や新生児、その他やむを得ない場合に限り。
- ・皮膚が完全に乾いていることを確認してから適用すること。

- ・シングルタイプ対極板はアクティブ電極から流れる電流の方向に対し、長尺面が直角に当たるよう装着すること。[貼付部位での熱傷防止のため]
- ・対極板が確実に患者に貼り付けられていることを確認してから機器の電源を入れること。
- ・継続的な出力をするような術式においては、出力の合間に冷却時間を十分にとると同時に、より面積の大きな対極板を選択すること。[継続的な長時間の出力により、対極板の貼付箇所の温度が上昇し、熱傷を起こす恐れがあるため]
- ・対極板を剥がす際は、注意深く剥がし、装着部位に異常がない事を点検すること。また、対極板の装着部位以外でも、術中に圧迫され血行不良を起こした部分がないことを確認すること。[患者が自発的に体を動かさない状態が続くと、術後に圧壊死もしくは床ずれを起こす可能性がある]
- ・体重が 15kg 以上の小児に対し、小児用対極板を使用しないこと。
- ・新生児用対極板は体重が 5kg 未満の新生児にのみ使用すること。

■外国製造業者
 ボーワエレクトロニック社
 (BOWA-electronic GmbH & Co. KG)
 ドイツ

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・対極板は可能な限り術部の近くで、患者の身体に全面積を密着させること。[接触面積不足による熱傷のおそれがある。]
- ・シングルタイプ対極板は対極板接触監視システムを有しない高周波電気手術器と使用し、デュアルタイプ対極板は対極板接触監視システムを有する高周波電気手術器と使用すること。[デュアルタイプ対極板を対極板接触監視システムを有しない高周波電気手術器と使用する場合、あるいはシングルタイプ対極板を使用する場合は皮膚と対極板との接触は監視されないため、聴覚アラームによる警告音を発生しない。]
- ・手術中に患者の体位を変更した場合は、対極板と全ての接続箇所を再点検すること。[剥れ等による、熱傷のおそれがある。]
- ・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すること。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こと。[対極板の粘着力低下により、剥れ等のおそれがある。]
- ・電気手術器を高い出力設定値で使用する場合、本品の装着部位や粘着の具合を念入りに点検すること。
- ・対極板のケーブルはループにせず、患者、スタッフ、他の電気機器のケーブル類に接触しないように注意すること。
- ・ケーブル無しの対極板を使用する際は、対極板とケーブルの接触部分が患者に接触しないように注意すること。
- ・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すること。
- ・加温ブラケットなど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すぎないように注意すること。[温度上昇により熱傷のおそれがある。]
- ・対極板ゲルを使用しないこと。[製品の性能が損なわれるおそれがある。]
- ・本品の使用により患者によってはまれに発赤・発疹・かぶれ・痒み等の皮膚異常、又はアレルギー症状が発生する可能性がある。
- ・本品と患者に異常がないか絶えず監視し、異常が認められた際は、患者が安全な状態で適切な処置を取ること。
- ・貼付部位に異常が見られた場合は、専門医に相談し、必要な処置をすること。
- ・本品のデュアルタイプは、導電型接触監視モニターを持つ電気手術器に使用すること。[対極板の剥れをモニターできないため、対極板の剥れによる熱傷発生の恐れがあるため。]
- * 対極板の貼付位置には被膜材を使用しないこと。[製品の性能が損なわれる可能性がある。]
- * 組合せて使用する医用電気機器は、互換性・適合性等の安全確認を行うこと。
- * * 特にシングルタイプ対極板を使用しなければならない場合を除き、デュアルタイプ対極板を使用すること。

【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、室温で保存すること。

[有効期間]

- ・包装の使用期限欄を参照 [自己認証による]。

【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
 株式会社ジェイエスエス
 大阪市中央区道修町 1-6-7 TEL: 06-6222-3751