

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

ユニバーサル プレート

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 瘢痕組織及び脂肪組織へは貼付しないこと。
3. 仙骨、坐骨、および肩甲骨など骨ばった突出部の表面には貼付しないこと。
4. 圧迫を受ける部位へは貼付しないこと。
5. 損傷や異常のある皮膚には貼付しないこと。
6. 薬液が溜まる恐れのあるところには貼付しないこと。
7. 本品を貼り直したり、再貼付しないこと。

＜併用医療機器＞

8. 長時間に渡って連続的に出力するような焼灼用電気手術器には使用しないこと。
9. 導電性ゲル及び被膜剤と併用しないこと。

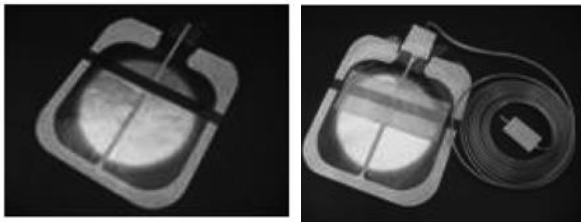
[以上の全ての事項において患者が熱傷を負う恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、基材、アルミニウムホイル、そして導電性粘着剤から構成される。スプリットタイプであり、コードなしのものとコード付きのものがある。

本品は、ANSI/AAMI HF18:2001Electrosurgical Devices の 4.2.3.1 最大安全温度上昇基準に適合している。

1. 形状と種類



スプリットタイプ:コードなし スプリットタイプ:コード付き

2. 構造

本品は、基材部の上に導電部（導電性粘着剤付き）が配置され、その上を乾燥防止のライナーがカバーしている。なお、基材部にも粘着剤が塗布されている。



3. 原理

一般的電気手術器から発生した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の比較的大きな面積の電極で、患者の体に密着させて使用する。

【使用目的又は効果】

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外科手

術に使用する電気手術器へ接続して用いるもので、高周波電流の帰路を生体組織に熱傷を生じさせない程度の低い電流密度にする。

【使用方法等】

1. 貼付部位の選択

- 1) 術野に可能な限り近く、血行の良い筋肉質の部位を本品の貼付部位として選ぶ。
- 2) 皮膚との接触を良好にするために、必要に応じて貼付部位を除毛、清拭し、乾燥させること。

2. 貼付方法

- 1) 包装は使用の直前に開けること。
- 2) コード付きの場合、プラグを引き上げてコードをライナーフィルムから外し、コードおよびコネクタに破損がないか調べる。
- 3) 皮膚消毒剤としてアルコールや他の薬液を使用した場合は、皮膚を完全に乾燥させること。
- 4) 透明ライナーフィルムを剥がす。使用前に粘着剤表面に触らないようにすること。
- 5) 本品の端からもう一方の端に向かって貼付する。粘着表面全体が皮膚に正しく接触するのを確認しながら、本品の下に空気が入り込まないようにしてしっかりとなでつける。
- 6) コードなしの場合、使用する電気手術器に合ったプラグのついたケーブルを使うこと。まずクランプのレバーを上げてケーブルを対極板に接続する。クランプの隙間に本品のタブを水平に入れ、レバーを完全に降ろし、クランプを締める。次にケーブルのプラグを電気手術器に差し込む。
- 7) 誤ってコードやケーブルを引っ掛けて患者の皮膚から本品が剥がれないように配置する。
- 8) コネクタを電気手術器に差し込む前に、装置をオンにしてアラームが作動することを確認すること。確認後、コードまたはケーブルのプラグを電気手術器に差し込んでアラームを止める。
- 9) コード付きの場合、必要であれば、使用する電気手術器に適合した対極板アダプタを使用すること。アダプタを差し込んでから本品をアダプタに接続するか、本品を直接電気手術器に接続すること。

3. 剥離方法

剥離の際は、本品の端から起こして続いて、皮膚を押さえながら 180 度方向にゆっくりと剥がすこと。剥離操作は皮膚の損傷を防ぐためにゆっくりと行なうこと。コードやケーブルを持って剥がさないこと。無理に引っ張ったり、急いで剥離したりすると、皮膚損傷が起こることがある。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品と電気手術器との適合性については、製造販売業者に問い合わせること。本品は許容抵抗値の最高値が 150Ω 以下で初期測定接触抵抗値の変動が 40%以下の CQM を搭載した電気手術器で 700mA、60 秒以下で使用する電気手術器においては要求事項(IEC 60601-2-2:2017 の試験項目 201.15.101.5)に適合する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- ・ スプリットタイプは接触状態監視システム（以下 CQM システム）のっている電気手術器に使用すること。
- ・ 本品には必要に応じて適切な対極板アダプタを使用すること。
- ・ 貼付の際は、本品の下で皮膚にしわができないように、また、

本品や患者の皮膚を引っ張らないようにすること。

- 安全な使用のために、中央のアルミニウムホイルのある導電部と周囲の基材にある粘着部の両方が完全に皮膚面に接触するように貼付すること。
- 皮下に金属製のインプラント製品がある部位は、可能な限り貼付を避けること。
- インピーダンスに影響を与える可能性があるため、ポピドンヨード等のヨウ素系消毒剤を使用した部位に本品を貼付しないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品の粘着剤保護用の透明ライナーフィルムを必ず剥がしてから貼付すること。[患者が熱傷を負う恐れがあるため。]
- 2) 本製品を切断して使用しないこと。[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るため。]
- 3) スプリットタイプの中心部を密着させて使用しないこと。[接触面積の減少により、熱傷のリスクが高まるため。]
- 4) 対極板が十分に密着しない恐れがある場合は、除毛すること。[患者の体毛により対極板が十分に密着せず、熱傷を負う恐れがあるため。]
- 5) 電気手術器の出力は可能な限り低い設定にすること。[過電流による熱傷のリスクを低減させるため。]
- 6) 電気手術器の出力時間は最小限にすること。継続的な出力をするような術式においては、出力の合間に時間をとり冷却させること。
- 7) 高電流および継続的な出力が避けられない場合は、複数の対極板を使用する等、熱傷の危険低減のための措置をとること。
- 8) 対極板と皮膚の接触不良、不適切な貼付部位の選択または体毛の多い部位への貼付は、熱傷を起こす可能性がある。スプリットタイプに適合した電気手術器を使用すること。
- 9) 術者が通常よりも高い出力を要求される場合には、何らかの異常がある可能性がある。ただちに對極板と皮膚との接触を確認すること。異常がある場合は、新しい對極板を貼付しなおすこと。コード、ケーブル、クランプおよびコネクタを調べ、對極板や電気手術器との接続を確認すること。最後にメス先電極、電気手術器本体を確認すること。
- 10) 生理食塩水等の導電性灌流液等を大量に使用する電気手術に使用する際は、熱傷を避けるため本体出力の上昇に注意し、對極板貼付位置の接触状態を定期的に確認すること。
- 11) 本品を四肢に巻いて貼付する時は、本品の両端が接したり、重なるような貼り方は避けること。
- 12) 腕あるいは胴体の間などの皮膚同士が接触する場所に貼付しないこと。
- 13) コードやケーブルを患者の手足や他の接地物に接したり、巻き付けたりしないこと。
- 14) コードやケーブルが患者の上や下を通らないように使用すること。
- 15) コード類はできるだけまっすぐに延ばすようにすること。
- 16) 對極板に電流が全て回収されず、モニタリング電極へ電気手術器からの電流が流れる危険性や分流熱傷の可能性を低減するために、心電図モニタリング電極用ケーブルおよびリード線には高周波抑制器または高周波チョークを併用すること。また、針電極の使用は推奨されない。モニタリング電極は、本品からできるだけ離して貼付すること。
- 17) 本品は導電型對極板であるため、本品を容量結合型對極板でのみ機能する剥離検知モニターを搭載した電気手術器に使用するとそのモニター機能は作動しない。
- 18) 手術中に患者の体位を変えた場合は對極板と皮膚との接触およびケーブルやクランプの接続がすべて正常であることを再出力前に確認すること。
- 19) ブランケットやその他の保温装置による熱は、本品の温度を上昇させることがある。熱傷の危険性を避けるため、保温装置から離れたところに本品を貼付すること。
- 20) ペースメーカーやインプラント、その他金属類が体内に埋

め込まれている患者に本品を貼付する場合は、可能な限り電流がインプラント類を通らないような位置に貼付すること。詳細は、そのインプラントメーカーに尋ねることを推奨する。

21) 深部静脈血栓症防止のためのソックスや装具で本品貼付部位を圧迫させないこと。

22) 本品は、開封後できるだけ早く使用すること。

23) 直射日光下や、高温多湿環境で保管された可能性のある対極板は使用しないこと。[熱傷の恐れがあるため。]

＜不具合・有害事象＞

1. 重大な有害事象
 - 1) 對極板直下での熱傷
 - 2) 對極板剥離時の皮膚損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
直射日光を避け涼しい場所で保管
2. 有効期間
使用の期限：本品の包装に記載 [自己認証（製造元データ）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

名称：ソルベンタムイノベーション株式会社

TEL：0570-000-470（カスタマーコールセンター）

外国製造所の国名及び製造業者の名称

米国、ソルベンタム ユーエス エルエルシー (Solventum US LLC)