NMD069001210400

添付文書管理番号：　NMD-069

承認番号：　30300BZX00100000

2021年4月作成（第1版）

機械器具（２９）　電気手術器

高度管理医療機器　焼灼術用電気手術ユニット　70645000

（管理医療機器　処置用対極板　11500002）

「IonicRFジェネレータ」の付属品

（対極板）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

(【使用上の注意】＜相互作用＞の項参照)

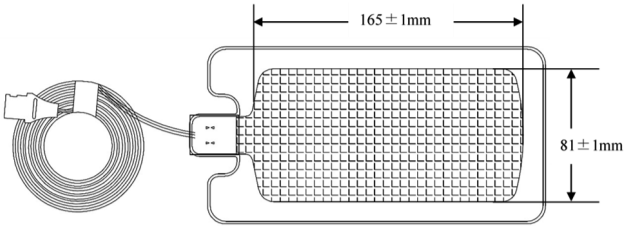
1．能動機器との干渉。ペースメーカ等の能動植込み型機器が植え込まれている患者への使用は能動植込み型機器を損傷する可能性があるため使用には十分に注意すること。

＜使用方法＞

1．再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1．外観



健常な皮膚への接触部位原材料：導電性ハイドロゲル

【使用目的又は効果】

顔面痛、頸部痛、腰痛等の慢性疼痛の治療を目的とし、高周波を用いて神経細胞を加温・焼灼させるために用いる。

【使用方法等】

詳細は本体及び併用医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

＜使用方法＞

1．使用前準備

（1）本体に本付属品を接続する。

（2）ゲルを患者の体表に密着させる。

2．使用後の処置

（1）本付属品を本体から取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1．使用前の注意

（1）対極板の使用期限が切れている場合、パッケージが破損している場合、ゲル部分が乾燥している場合、ゲル部分やケーブル部分が破損している場合は使用しないこと。

2．使用中の注意

（1）熱傷の危険性を減少させるために以下の点に注意すること。

・液体が溜まる可能性がある場所には対極板を配置しないこと。

・血管が多くかつ筋肉が発達した、処置部に近い部位を選択し、皮膚とゲル部分が完全に接触している必要がある。四肢に配置する際には、対極板自体が重なり合わないこと。

・対極板の長辺を手術部位から電流の流れに対し垂直に配置すること。

・対極板と患者との接触面積が最大になるように配置すること。

・対極板は瘢痕、骨の隆起部位、人工物、髪毛、EKG電極の上に配置しないこと。

・対極板を清潔で乾燥した毛髪のない皮膚に配置すること。必要に応じて、毛髪を剃り、皮膚の油分を取り除くことができる(アルコールを使用し、貼付前に乾燥させる必要がある)。

・一度配置した後は、配置をやり直さないこと。

・処置中に患者を動かす場合、対極板とすべての接続状態を点検すること。

・患者が落ち着いた状態にある場合は、患者に対極板を配置したまま対極板の裏に手を置き、対極板の温度が異常な場合(46℃を超える)は、緊急停止ボタンを押して停止させること。

・患者が対極板の過熱に不快感を示した場合は、手技を中断し、対極板を患者から取り外すこと。

3．使用後の注意

（1）皮膚の外傷を避けるため、対極板を急に取り外さないこと。

【使用上の注意】

＜相互作用＞

＜併用禁忌＞

（併用しないこと）

医療機器等の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ペースメーカ等	・本品の使用中止	・電磁干渉による非同期ペーシング又はペーシング抑制又は不適切な治療を行う可能性がある。

＜不具合・有害事象＞

本付属品の使用に伴い以下のような不具合・有害事象発生の可能性がある。

＜その他の不具合＞

1．不適切な操作等による本体各部の損傷

2．組み合わせて使用する医療機器の不具合等

＜重大な有害事象＞

1．熱傷

2．周辺組織の医原性損傷(熱損傷を含む神経損傷、または脊髄または神経根の穿刺で、神経根障害、麻痺を引き起こす可能性がある。)

3．痛み、肺塞栓症、血胸または気胸、感染、血管穿刺及び硬膜裂傷を含む意図しない穿刺創傷、出血、血腫。

＜その他の有害事象＞

1．皮膚かぶれ

2．発赤

3．皮下出血

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

・温度－5℃～＋40℃

・相対湿度20％～80％

＜有効期間＞

包装ラベルの使用期限欄に記載。［製造元データの自己認証（自社データ）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：アボットメディカルジャパン合同会社
03−6255−6370

製造業者（国名）：セント ジュード メディカル カーディオロジー ディビジョン社
（アメリカ合衆国）
St. Jude Medical, Cardiology Division, Inc.