

機械器具（29）電気手術器
管理医療機器 処置用対極板 11500002

Bovie 対極板

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

再使用禁止

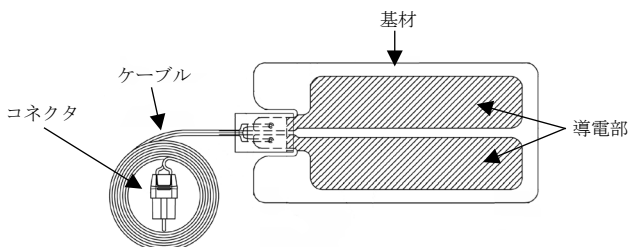
＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

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こと。[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るため]

【形状・構造及び原理等】

本品は、電気手術器を用いた外科手術に使用する単回使用製品の対極板である。

スプリット型対極板【ESREC】



＜原理＞

アクティブ電極に比べ接触面積が大きいので、アクティブ電極から出た高周波電流を拡散して流すことができる。そのことにより、患者の生体組織に熱傷を生じさせないようにして、高周波電流を回収することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、高周波電流を使用する一般的電気手術器に接続する対極板であり、生体組織の切開又は凝固を行う外科手術に用いることを目的とする。

【使用方法等】

1. 貼付部位の選択

- (1) 術野にできるだけ近く、血行のよ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。

2. 貼付方法

- (1) 使用前に本品に欠陥がないか確認する。
- (2) 使用の直前に本品をシートから剥がす。
- (3) 本品の一方の端からもう一方の端へ、しわを伸ばすように皮膚に貼り付ける。本品と皮膚の間に空気が入り込まないようにしっかりとなでつける。
- (4) コネクタを電気手術器※に接続する。電気手術器に対極板とケーブルの接続アラームが備わっていたら、ケーブルを接続せずに電気手術器の電源を入れて、アラームが鳴ることを確認する。その後、ケーブルを電気手術器に接続する。

- (5) 施術が終了したら、皮膚に外傷が生じないように気をつけてゆっくりと剥がす。

3. 使用後の処理

使用後は法令・基準に従い適切に廃棄処理する。

※併用可能な医療機器：

販 売 名：Bovie 電気メスシステム

認証番号：303AABZI00006000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
 - ① 対極板は患者の適切な部位に、その全面積を身体に密着させるように貼付すること。
 - ② 本製品は導電形対極板モニタ回路に対応しているため、容量形対極板モニタ回路を持つ電気手術器本体と組合せて使用しないこと[容量形対極板モニタ回路の本体と使用した場合、皮膚への装着状態の適正な監視ができず、装着不良による熱傷事故の原因となる可能性があるため]。
 - ③ 通常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、異常が無いことを確認してから使用すること。
 - ④ 対極板コードは患者の身体に直接触れないよう配置すること[誘導による高周波分岐が発生するおそれがあるため]。
 - ⑤ 対極板が十分に密着しないおそれがある場合は、除毛すること。
- (2) 電気手術器の使用中は常に剥がれ等が生じていないことを確認すること[対極板が剥がれると、熱傷が発生するおそれがあるため]。
- (3) 対極板は可能な限り患者の上側に貼付すること[下側や側面に貼付すると、対極板が剥がれて熱傷が発生するおそれがあるため]。
- (4) 併用する電気手術器の出力設定及び出力時間は必要最小限で使用する。[対極板貼付部位が高温となり、熱傷が発生する可能性が高まるため]。
- (5) 対極板は患者加温装置などの熱源から離れた部位に貼付すること[他の熱源によって生じた熱は、高周波電流を回収する際に生じる対極板の熱で更に高温になり、熱傷の危険性が高まるため]。
- (6) 電気手術器の使用中に出力の低下が見られた場合は対極板の接触不良の可能性があるので、貼付状態を必ず確認すること[熱傷のおそれがあるため]。
- (7) 対極板を最初に装着した場所から移動しないこと[接着性が低下し、剥がれやすくなるおそれがあるため]。
- (8) 対極板を瘢痕部位や炎症を起こしている皮膚、脂肪組織、骨ばった隆起部位、金属装具部位、ECG電極、ケーブル、ペースメーカーあるいは体液が溜まっている部位には装着しないこと。
- (9) 対極板は、できるだけ術野の近くで、患者の身体にその全面積を密着させること。

- (10) 貼付部位に導電性ゲルを塗布しないこと〔対極板の接着性を低下させるおそれがあるため〕。
- (11) 腕などに巻きつけるように貼付するときは、触れ合ったり、重なり合ったりしないように注意すること。
- (12) 対極板貼付部位にストラップやテープ等を使用したり、深部静脈血栓症予防用のストッキングやIPC装置のカフで圧迫を加えたりしないこと。
- (13) 腹部に貼付する場合には、対極板が臍孔を覆わないように注意すること。
- (14) 臀部全体に渡る貼付は避けること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本製品を切断して使用しないこと〔切断面は金属面が露出し、放電が発生して熱傷の原因となるため〕。
- (2) 皮膚と皮膚との接触（たとえば、患者の腕と身体の間）は、乾いたガーゼを挿入するなどして避けること。
- (3) 手術中に患者の位置を変えた場合、対極板がきちんと皮膚に接着しているか確認すること。
- (4) 患者の皮膚と対極板の接触を阻害するものがないようにすること。
- (5) 本品と併用する電気手術器の対極板接続コネクタの形状は、直径 2.30mm 奥行き 9.30mm のものを使用すること。
- (6) 患者に貼付する前に対極板の粘着面に指や皮膚を接触させないように注意すること。
- (7) 使用中に対極板やその周囲が液体で濡れた場合は直ちに拭き取ること。
- (8) 患者から対極板を剥がすときは、皮膚を押さえて剥がす方向の斜め上方（45° 未満）に引きながら皮膚を傷つけないようにゆっくり剥がすこと〔素早く剥がすと皮膚障害（かぶれ、発赤、皮下出血など）の原因になるため〕。
- (9) 電気手術器に接続した対極板のケーブルはループ状にしたり、他の電気機器本体及びケーブルに重ねたり、平行かつ近接した状態にしないこと。
- (10) 対極板が強力に貼り付いている場合は皮膚と対極板の間にアルコールを染み込ませることで、剥がしやすくなる。またアルコールに過敏な患者には、ぬるま湯等を使用すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(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おそれがあるため。

(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	モニタ電極は本製品と使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブルなどは対極板ケーブルなど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おそれがあるため。

3. 不具合・有害事象

<その他の有害事象>

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。ただし、これらの例に限定されるものではない。

- (1) 熱傷
- (2) 皮膚障害

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

体重が 11.4kg 未満の患者には適用しないこと。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管の条件

直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2. 使用期限

3 年〔自己認証（当社データ）による〕

【主要文献及び文献請求先】

日機装株式会社 メディカル事業本部
Tel. 03-3443-3751

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【外国特例認証取得者】

Symmetry Surgical Inc.
(シンメトリーサージカル社)

【選任製造販売業者】

日機装株式会社
Tel. 03-3443-3751

【製造業者】

製造業者：Symmetry Surgical Inc.
(シンメトリーサージカル社)
国 名：USA（アメリカ合衆国）