

高度管理医療機器

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管
腎神経焼灼術用カテーテル
JMDNコード: 71142004
[治療用電気手術器(JMDNコード: 70671000)、治療用対極板(JMDNコード: 11500023)]

Symplicity Spyral 腎デナベーションシステム (対極板)

再使用禁止

【警告】

使用方法

本品は、関連学会の定める適正使用指針を満たす医師及び施設で使用する。[適切な医師及び施設で使われない場合、本品の有効性及び安全性が担保されないおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

使用方法

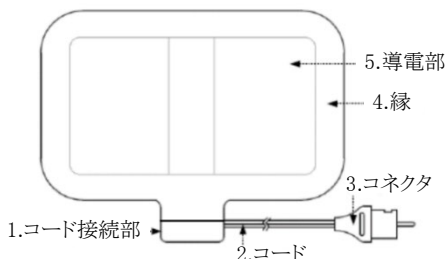
再使用・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本対極板は、本品の REM 内蔵のジェネレータと共に使用する導電性粘着剤付患者対極板である。本品は大人用であり、体重 13.6kg 以上の患者に適用する。

＜対極板(コード付)の形状イメージ＞



本対極板の製品番号及び名称は、以下のとおり。

製品番号	名称	コードの長さ
E7507JP	対極板(大人用)	2.7m

なお、本品の対極板の製品タイプは以下のとおりである。

製品サイズ	体重(適用患者の目安)
大人用	13.6kg 以上

【原理等】

対極板はモノポーラ回路内で動作する。モノポーラ電極の機器が使用される一般的な電気外科手術では、ジェネレータに戻る電気回路を完成させるために対極板のバットが使用される。ジェネレータは対極板の部位のインピーダンスを感知する。ジェネレータはインピーダンス値を使用して、(1)対極板が存在し回路に電気的導通があるかどうか、(2)対極板が患者の身体と十分なレベルの接触を維持しているかどうかを判断する。これらの条件が満たされない場合、ジェネレータは REM(接触状況監視)アラームが鳴り、モノポーラエネルギーの活性化を許可しない。場合によっては、対極板のインピーダンスが予想外に低い場合にも REM アラームが鳴ることがある。ジェネレータは、手技全体を通じて対極板のインピーダンスを監視し続ける。

【使用目的又は効果】

本品は、高血圧治療ガイドラインに従った治療(生活習慣の修正、非薬物療法及び薬物療法)で適切に血圧がコントロールできない治療抵抗性高血圧症患者的追加的治療として血圧を低下させるために使用する。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

本品の適応患者である治療抵抗性高血圧症患者については、最新の「高血圧管理・治療ガイドライン(日本高血圧学会高血圧管理・治療ガイドライン作成委員会)」を参照のこと。

【使用方法等】

1. 装着部位の選定と準備

- 1) 血行の良い凸形の部位に装着する。瘢痕組織、骨が隆起している部位、脂肪組織及び液体が溜まりやすい部位は避けること。詳細については、本品のシステムの添付文書及び取扱説明書を参照すること。
- 2) 必要に応じて装着部位を剃毛、清拭し、乾燥させる。装着部位には油脂、ローションその他局所的に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。

2. 使用方法

- 1) 対極板の使用の期限を確認する。対極板をパッケージから取り出す。対極板を取り出し、パッケージを破棄する。
- 2) はく離紙を対極板から取り外し、導電面の表面に軽く触れて、湿っていることを確認する。乾いているものは使用しないこと。



- 3) 接着部分全体をマッサージするように指で圧をかけ、患者の皮膚に密着させる。



- 4) 対極板をジェネレータに適切に接続する方法については本品のシステムの添付文書及び取扱説明書で詳細を参照すること。

3. 処置後

- 1) 処置後は、対極板のコネクタをジェネレータから取り外す。
- 2) 対極板を取り外す際は、皮膚を損傷しないように、片方の手で対極板の下にある皮膚を押さえながら、もう片方の手でゆっくりと外す。
- 3) 対極板を破棄する。

4. REM アラーム状態の解消方法

対極板の装着後に REM アラーム状態が継続する場合は本品のシステムの添付文書及び取扱説明書で詳細を参照すること。

下記に述べるような原因が考えられる。

- ・ 対極板のコネクタがジェネレータに完全に接続されていない
- ・ コードの破損
- ・ 患者と対極板の接触状態が悪い(高インピーダンス)
- ・ 患者と対極板のインピーダンスが著しく低い

取扱説明書を必ずご参照ください。

患者と対極板間の高インピーダンス(135Ω以上)は対極板が皮膚に密着していない場合、又は本品がインピーダンスの高い組織(例えば脂肪組織、瘢痕組織、骨の多い部位、体毛の多い部位又はやせた患者)に装着された場合に生じる可能性がある。

患者と対極板間の低インピーダンス(5Ω以下)は、対極板が浮腫状の組織に装着された場合に生じる可能性がある。

下記の指示事項及び本品のシステムの添付文書及び取扱説明書を参照することにより、REMアラーム状態の原因である問題を解消することに役立つ。対極板を患者に適切に装着するために、別の部位を選択することが必要になる場合もある。

- A. 対極板が、血行がよく処置部に近い部分に装着されていることを確認する。瘢痕組織、骨が隆起している部位、脂肪組織及び液体が溜まりやすい部位を避ける。ジェネレータの電源をいれる。REMアラームが鳴り止まない場合は、Bに進む。
- B. ジェネレータの接続口から対極板のコネクタを外す。対極板のコネクタのピンが曲がったり紛失していたりしないことを確認する(損傷がある場合は、対極板を代えること)。対極板のコネクタをジェネレータの対極板接続口に挿入する。ピンが穴に入り、コネクタがジェネレータの対極板の接続口に完全に挿入されていることを確認する。REMアラーム状態が解消されない場合には、ステップCに進む。
- C. 対極板の上から全体に渡って(特に中央部分)圧をかけるように押す。上記の方法でREMアラーム状態が解消しない場合、詳細については本品のシステムの添付文書及び取扱説明書を参照すること。

REMアラーム状態が解消されたら、対極板の装着状態が損なわれていないことを確認するために、ドレープをかける作業の間もジェネレータを準備完了(ON)の状態にしておく。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

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. 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。]
3. 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。
4. 詳細については、本品のシステムの添付文書及び取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 対極板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。]
- 2) 手術中に患者の位置を変えた場合は、対極板と皮膚との接触やコードの接続を確認し、修正すること。
- 3) 装着後は対極板を移動させないこと。
- 4) 電極ジェルを使用しないこと[ジェルは対極板の表面と合わず、対極板の性能が損なわれるため。]
- 5) 対極板のコードは、患者や他のコード類と接触しない場所に配置すること。また、コードを金属物に巻き付けないこと。電流が発生し、患者や手術スタッフに感電、火災、怪我を引き起こす可能性がある。
- 6) 対極板を設置するとき、縁が触れたり重なり合ったりしないようにすること。
- 7) 特殊な臨床状況(これらの部位の損傷、切断、体位の問題、又は点滴ラインなどの障害物により、潜在的に適用部位へのアクセスが制限されている状況)では、本来の部位とは異なる部位に対極板を装着する必要がある。そういった場合、患者と対極板の接触が最大となるようにすること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること。)

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コードなどから可能な限り離して設置すること。又高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	対極板コードを流れる高周波電流により正常なモニタができない恐れがあるため。

3. 不具合・有害事象

本対極板は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。本品の対極板以外の構成品に関連する不具合に関しては、本品のシステム本体の添付文書を参照すること。

- 1) 重大な不具合
 - ・機器の破損
 - ・接続不良、出力不良
 - ・発火、引火、放電
- 2) 重大な有害事象
 - ・熱傷
 - ・感電
 - ・組織損傷・皮膚障害、出血
 - ・コードへの引っ掛かりによる転倒

【臨床成績】

本対極板についての臨床成績はないが、本品のシステムの臨床試験結果については、本品のシステムの添付文書を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。有効期間については外装表示参照。

【承認条件】

1. 高血圧治療に関連する十分な知識及び経験を有する医師及び医療チームが、適切な患者を選択し、本品の操作に関する技能や手技に伴う合併症等に関する知識を十分に習得した上で、治療に係る体制が整った医療機関において本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必要な措置を講ずること。
2. 一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、本品を使用する全症例を対象に製造販売後調査等を実施し、長期予後について、経年解析結果を医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。

【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：日本メドトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者：コヴィディエン(米国)
[Covidien]