

機械器具 (29) 電気手術器
管理医療機器 高周波処置用能動器具 (処置用対極板) JMDN コード : 70662000

電気メス用付属品(未滅菌) (標準ポリヘッシブ対極板 2.7M)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 構成

本品は、導電性接着剤及びコード付きのディスプレイの患者対極板である。コードの長さは 2.7m である。

本品の製品番号及び名称は、以下の通り。

製品番号	名称
E7506	標準ポリヘッシブ対極板 2.7M

弊社の患者対極板は、従来型のモノポーラ手術においてデューティサイクル 25%以下での使用(例: 10 秒 ON、その後 30 秒 OFF)を前提に設計されている。

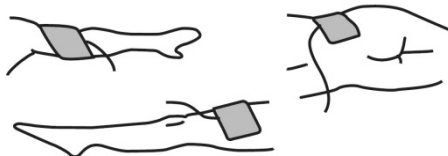
手術中、ある時間に流された電流の総計が、その間の対極板で発生する熱の総量を決定する。どのような組み合わせの電流量とデューティサイクルが安全であるかを、すべての場合で想定することはできない。

弊社の患者対極板の使用にあたっては、電気手術器本体とアクセサリのメーカーの推奨と、推奨される最大デューティサイクルでの技術仕様を必ず参照すること。

【使用方法等】

1. 装着部位の選定と準備

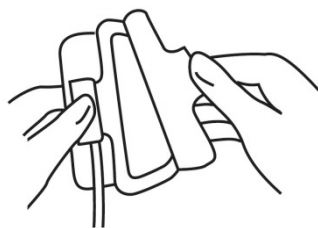
- (1) 本品は、術野に近く、血行の良い凸形の部位に装着する。瘢痕組織、骨が隆起している部位、脂肪組織及び液体が溜まりやすい部位は避ける。状況により、代替手術部位が必要になることがある。代替部位が必要な場合には、患者と対極板の接触を最大にすること。



- (2) 装着部位には、余剰な体毛があってはならない。院内で既定された手続きに則って、装着部位から体毛を取り除くこと。装着部位での余剰な体毛は、高インピーダンスを引き起こし、導電を不十分にすることがある。
- (3) 必要に応じて装着部位を清拭し、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あってはならない。

2. 対極板の装着

- (1) パッケージから取り出す。
- (2) ライナーを外し、表面のゲル部分に軽く触れて、導電性の粘着面が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。



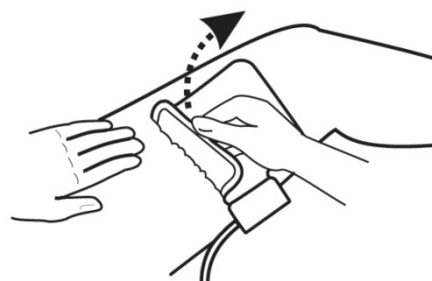
- (3) 対極板を患者に装着し、対極板全体をマッサージするように指で圧をかけ、患者の皮膚に密着させる。



- (4) 本品のコードのプラグを電気手術器本体の対極板の差込口に挿入する。

3. 対極板の取り外し

- (1) 手術が終了したら、本品のコードのプラグを電気手術器本体から外す。
- (2) 片手で対極板を取り外す。もう片方の手は皮膚を押さえ、皮膚の障害を避けるようにする。



- (3) 使用済みの対極板を廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 電極ゲルを使用しないこと [ゲルはポリヘッシブ対極板の表面と合わず、対極板の性能が損なわれるため]。
- (2) 装着後は対極板を移動させないこと。
- (3) 対極板を装着するとき、縁が触れたり重なり合ったりしないようにすること。
- (4) 手術前及び手術中は、電気手術器本体の出力設定が適切であることを確認すること。希望の効果を得るのに必要な最も低い出力設定で使用する。設定出力を大きく上げる前には、対極板及びすべてのアクセサリの接続を確認すること [意図しない高い出力が出ると熱傷を負うことがあるため]。
- (5) 本品のコードは、患者や他のコード類と接触しない場所に配置すること。又、コードを金属製の物体に巻きつけないこと [感電、火災、患者や手術スタッフの負傷を引き起こすような電流が発生する可能性があるため]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 対極板が、当該手術において適切なものであることを確認すること。下表を参照のこと。

患者体重別推奨対極板	
患者の体重	対極板
0.45 kg～2.7 kg	E7512
2.7 kg～13.6 kg	E7510-25 E7510-25DB
13.6 kg 超	E7506 E7507 E7507-DB E7508 E7509 E7509-B

- (2) 従来型でない術式(高電流、長いデューティサイクル、それらの両方を使用するような術式。例: 組織のレジオニング、アブレーション、ヴァポライゼーションや、生理的食塩水や乳酸加リンゲル液などの導電性の液体を術野に導入して膨張や高周波電流との接触を目的とする手術)は、十分に装着された対極板でも、

過剰な熱発生の危険を増大させることがあるため、患者が熱傷を負わないよう注意すること。2枚以上の対極板の使用により、この危険の増大を抑制できる可能性がある。

- (3) 特に一面型対極板を使用しなければならない場合を除き、対極板部位での熱傷防止のため、二面型対極板を使用すること〔一面型対極板では接触監視機能が動作せず、対極板がはがれた場合でもアラームが発生しないため〕。
- (4) 本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〕。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)

(1) 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	モニタ電極は本品からできるだけ離し、センサーケーブルなどはアクティブ電極ケーブル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。	アクティブ電極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

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合

- 1) 機器の破損
- 2) 接続不良、出力不良
- 3) 発火、引火、放電

(2) 重大な有害事象

- 1) 熱傷
- 2) 感電
- 3) 組織損傷、出血

【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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売元：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国特例承認取得者：

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国