

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

REM ポリヘッシブ対極板

(低体重新生児用 対極板)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用・再滅菌禁止。

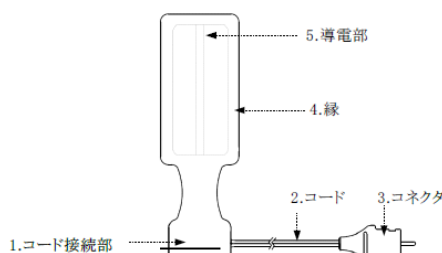
<併用医療機器>「相互作用の項参照」

1. 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】

1. 形状・構造等

本品は、弊社の REM 内蔵の電気手術器本体と共に使用する導電性粘着剤付患者対極板である。本品は低体重新生児用であり、体重 0.45kg から 2.7kg の患者に適用する。



本品の製品番号及び名称は、以下の通り。

製品番号	名称	コードの長さ
E7512	低体重新生児用 REM ポリヘッシブ対極板	2.7m

なお、REM ポリヘッシブ対極板には、以下の製品タイプがある。

製品サイズ	体重(適用患者の目安)
大人用	13.6 kg 以上
小児用	2.7kg から 13.6 kg
低体重新生児用	0.45 kg から 2.7 kg

2. 原理

患者に装着した接触面積の大きい対極板(本品)と、生体に接触・接近させたペンシルの電極(別品目)との間に高周波電流を通じ、接触面積の小さいアクティブ電極側にジュール熱を生じさせることにより組織の切開、凝固を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、一般的な電気手術器を用いた外科手術において、モノポーラ電極と共に使用する対極板である。

【使用方法等】

本対極板を適用する前に、適切な技術者により電気手術器を校正し、最大電流レベル(300mA)を表示制御できる設定する必要がある。この校正には 125Ω ロードを使用する標準分析を行う必要がある。組織の切開、凝固の各モードにおいて、300mA を識別できるようにする。適用する電気手術器本体には、本品 E7512 対極板を使用する際に、これらの設定について表示する必要がある。

1. 装着部位の選定と準備

- 新生児に推奨する装着部位は背中中、肩甲骨の下位及び仙骨の上位である。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。
- 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ないようにすること。

2. 対極板の装着

- 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。
- 対極板からはく離紙を取り外し、対極板の表面に軽く触れて、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。

- 対極板は粘着剤付の縁を使用してもしなくても使用できる。粘着剤付の縁を使用する場合は、縁のはく離紙を外す。
- 患者に対極板を装着する。患者の安全を最大限に守るため、対極板の導電面全体を患者に接触させる。
- 対極板(使用している場合は粘着剤付きの縁)に指で圧をかけ、患者の皮膚に密着するようにする。
- 対極板のコネクタを電気手術器本体に接続する前に、REM 内蔵の電気手術器本体の電源を入れて、REM アラームシステムが正しく作動することを確認する。簡単なセルフチェックに続きアラーム音が鳴り、REM アラームインジケータが赤になれば、対極板が接続されていない状態を正しく表示している。
- 患者に対極板を装着後、対極板のコネクタを電気手術器本体に挿入する。出力設定が、適切な技術者が先に確定した最大限度を超えないように確認する。正しく挿入されるとアラーム音が止まり、REM アラームインジケータが緑に点灯する。アラーム状態が解消されない場合、下記の「4.REM アラーム状態の解消方法」を参照すること。

3. 対極板の取り外し

- 手術後、対極板のコネクタを電気手術器本体から取り外す。
- 対極板を取り外す際には、皮膚を損傷しないように、片手で対極板の下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。
- 対極板を廃棄する。

4. REM アラーム状態の解消方法

(本品の装着後に REM アラーム状態が継続する場合の対処方法) 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電気手術器本体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

患者と対極板の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。患者と対極板の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。

下記の指示事項は、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。本品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。

- 対極板が、血行がよく、術野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。電気手術器に電源をいれる。REM アラームが鳴り止まない場合は、B に進む。
- 電気手術器本体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プラグのピンが曲がったり紛失したりしてい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電気手術器本体の対極板接続口に挿入する。ピンが穴に入り、コネクタが電気手術器本体の対極板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。
- 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。REM アラーム状態が解消されない場合は、ステップ D に進む。
- 電気手術器本体から対極板を外す。対極板を患者から取り外し、別の E7512: 低体重新生児用ポリヘッシブ対極板と取り替える。対極板のコネクタを電気手術器本体の対極板接続口に接続する。

上記の方法でも REM アラーム状態が解消されない場合は、予備の電気手術器本体を用いて、ステップ A~D を繰り返す。

それでも REM アラーム状態が解消されない場合は、対極板を患者から取り外し、バイポーラ出力や適切なアクセサリにより手術をすること。

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電気手術器本体を準備完了(ON)の状態にしておく。使用していない対極板は取り外す。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

接続可能な電気手術器を以下に示す。

販売名	許認可番号
フォース電気手術器	221AABZX00018000
ForceTriad エネルギーブラットフォーム	21900BZX00853000
Valleylab FT10 エネルギーブラットフォーム	22800BZX00157000
Valleylab FX8 エネルギーブラットフォーム	23000BZX00051000
サージスタット	221AABZX00106000

＜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。
 - 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。
 - 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出来ず、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〕。
 - 通常の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、対極板コード/コネクタ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。
 - 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流が発生する恐れがあるため〕。
 - 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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〕。
- 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、ヴァポライゼーションや、生理食塩水や乳酸加リンゲル液等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。
- 弊社の対極板は従来型のモノポーラ電気手術において、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、ある一定の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。常に意図する効果の得られる最小の出力で使用し、デューティサイクル 25%を厳密に監視すること。本品の使用にあたっては、電気手術器本体及びアクティブ電極の添付文書及び取扱説明書と、そこで推奨される最大デューティサイクルに関する技術仕様を参照すること。
- 本品は粘着剤付の縁と併用することを推奨する。粘着剤付の縁なしで本品を使用する場合には、常に対極板装着面への液体の浸入に注意し、液体のあるところに装着しないこと。
- 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こゝ〔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〕。
- 装着後は対極板を移動させないこと。
- 電極ジェルを使用しないこと〔ジェルはポリヘキシップ対極板の表面と合わせ、対極板の性能が損なわれるため〕。
- 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〕。
- 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。
- 場合によっては推奨された部位と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り、電流レベルが低くなるよう注意すること。
- 電気手術器本体が準備完了(ON)状態になっている時は、使用中でないアクセサリ類は必ず患者から離れた場所に置くこと。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)

(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・皮膚障害、出血
- 4) コードへの引っ掛かりによる転倒

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 本品は、体重が 0.45～2.7kg の患者への使用を意図している。これより体重の重い患者には、弊社の E7510-25 小児用 REM ポリヘキシップ対極板を使用すること。電流は 300mA を超えないこと。また 30 秒以上連続使用しないこと。小さな患者には対極板を使用しないバイポーラの使用が望ましい場合がある。

【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】

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

外国製造業者名：

Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国