

機械器具 (29) 電気手術器
管理医療機器 一般の名称:処置用対極板 JMDN コード:11500002

AARON 対極板

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象 (患者)＞
スプリット型対極板は、体重 11.4kg 以下の患者に使用しないこと。

＜併用医療機器＞

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]

＜使用方法＞

ディスプレイザブルスプリット型対極板、コード付きディスプレイザブルスプリット型対極板は、再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観及び各部の名称

リユーザブル対極板
(代表例として A1204P-B)

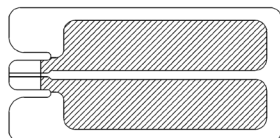


リユーザブル対極板用コード
(代表例として A1254C-B)

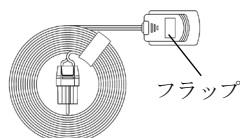


リユーザブル対極板用
コード接続部

ディスプレイザブル スプリット
型対極板 (コード無し)
(ESRE-B) (単回使用製品)

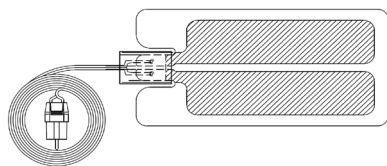


ディスプレイザブル対極板用コード
(ESRE-B 用) (A1252C-B)



フラップ

コード付きディスプレイザブルスプリット型対極板 (ESREC-B)
(単回使用製品)



対極板一覧

製品番号	名称
A1204P-B	リユーザブル対極板 (コード無し)
A1254C-B	リユーザブル対極板用コード (A1204P-B 用)
ESRE-B	ディスプレイザブル スプリット型対極板 (コード無し)
A1252C-B	ディスプレイザブル対極板用コード (ESRE-B 用)
ESREC-B	コード付きディスプレイザブルスプリット型対極板
A802EU-B	リユーザブル対極板

【使用目的又は効果】

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】

＜ディスプレイザブル対極板の場合＞

- 適用部位は予め剃毛し、よく乾燥させる。
- コード無しの対極板を使用する場合、ディスプレイザブル対極板用コードが破損していないことを確認の上、対極板とコードを確実に接続する。

- コードの接続部のフラップを開けて、対極板の接続部を挿入する。



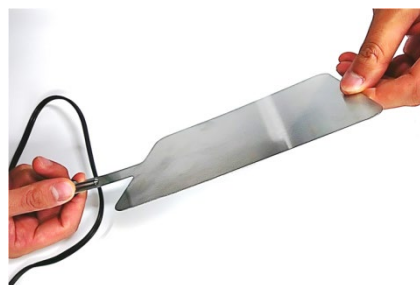
- フラップを「カチッ」と音がするまでしっかり閉じる。



- 使用の直前に本品をシートから剥がす。
- 本品を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貼り付ける。
- 施術が終了したら、皮膚の外傷に気をつけてゆっくりと剥がすこと。

＜リユーザブル対極板の場合＞

- 適用部位は予め剃毛し、よく乾燥させる。
- リユーザブル対極板用コードが破損していないことを確認の上、リユーザブル対極板用コード接続部に対極板を接続する。対極板を回転させて接続するタイプの場合、コードの損傷の恐れがあるため、リユーザブル対極板用コード接続部を回転させないこと。



- 対極板と患者の肌の間に導電性のゲルを使用する。
- 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接触させること。
- 施術が終了したら、皮膚の外傷に気をつけて外すこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 適切なコネクタに接続すること。
- 対極板の全面積が術野にできるだけ近い箇所確実に患者に密着されていることを確認すること。
- 対極板に液体がかからないようにすること。ディスプレイザブル対極板に液体がかかった場合は、対極板を取り外し、皮膚を乾燥させてから、新しい対極板を装着すること。[対極板が剥がれる可能性があるため]
- 外科手術中は対極板の位置に障害物がないことを確認すること。[患者に熱傷が生じる可能性があるため]
- 一度患者に貼付したディスプレイザブル対極板は、移動しないこと。

本体の取扱説明書を必ずご参照下さい。

6. 体位変換時や術者などの足が対極板のコードに引っかかるなど、対極板のコードが引っ張られやすい状況下では、対極板がはがれる可能性があるので注意すること。（主要文献 1.参照）
7. 対極板の貼付には、手術部位の近傍で、血行がよく、筋肉が発達した凸状の部位を選択すること。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、コード、ペースメーカ、あるいは体液が溜まっている部位には装着しないこと。また、選択部位の体毛は全て剃ること。余分な水分は取り除くこと。
8. 電気手術器の使用中は常に対極板の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]
9. 対極板のコードを金属製の物体に巻きつけないこと。[誘導電流が発生し、電撃事故、火災、又は患者や医療従事者への傷害につながる可能性がある]
10. 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]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 対極板及び対極板用コードを滅菌してはならない。
 - 2) 電気手術器が、正常な操作設定で正しく動作しているときに、明らかな出力低下又は異常が発生した場合には、電極部の炭化物付着、コード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、出力の設定を上げる前に再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。[患者に熱傷が生じる可能性がある]
 - 3) 一時的に使用しないアクティブ電極類（モノポーラ電極、バイポーラ電極及び対極板）の関連器具（本体への接続に使用するコード、モノポーラペンシル等）は、患者又は他のコードと接触しないように、患者から離して配置すること。[誘導による高周波分流入が発生するおそれがあるため]
 - 4) 患者リード線は、患者又は他の機器のコードと接触しないように配置する。

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・禁止（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
焼灼用電気手術器	使用しないこと。	焼灼術用電気手術器により、連続通電により、対極板貼付部位での熱傷が発生する恐れがあるため。

- 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、センサーコードなどはアクティブ電極コードや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おそれがあるため。

<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。ただし、これらの例に限定されるものではない。

1. 重大な有害事象
 - 1) 熱傷
 - 2) 皮膚障害

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 水濡れに注意し、清潔で涼しく乾燥した場所に保管すること。
2. 保管中に本品が破損しないよう取り扱いに注意すること。
3. 酸やその他腐食性溶液と接触させないこと。

<有効期間>

単回使用製品の使用期限は製品の直接の包装及び法定表示ラベルに記載。[自己認証による。]

【保守・点検に係る事項】

<再使用可能品>

以下の構成品は洗浄後、再使用可能である。滅菌はしないこと。

構成品
リユーザブル対極板（コード無し）（A1204P-B）
リユーザブル対極板用コード（A1204P-B 用）（A1254C-B）
ディスプレイ対極板用コード（ESRE-B 用）（A1252C-B）
リユーザブル対極板（A802EU-B）

1. 洗浄方法

- 1) 使用後、できるだけ早くお湯で湿らせたガーゼや柔らかい布を使って血液や組織などの汚れを取り除くこと。
- 2) 希釈した酵素洗浄剤で清拭する。洗浄剤の使用方法是洗浄剤のメーカーの指示に従う。
- 3) 水道水で湿らせた布で本品を拭いて、洗浄剤を除去する。

2. 使用者による保守点検事項

- 1) 使用者による保守点検上の注意

- ① しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- ② 本製品の使用、保守点検の責任は使用者側にある。
- ③ 保守点検を行うにあたり、点検責任者、点検場所、点検記録保管場所を決めて正しい運用を心がけること。
- ④ 不具合が見られた場合、また何らかの問題が生じた場合は、製造販売業者まで問い合わせること。

- 2) 日常点検

項目	実施者	頻度
外観検査 ① ひび割れやゆがみ、損傷、その他の変形がないこと。 ② コネクタ接続部の損傷または著しい屈曲がないこと。 ③ 小穴、損耗、損傷、異常な凹凸、著しい変色がないこと。 ④ 腐食、位置ずれ等がないこと。 ⑤ その他機能的な異常がないこと。	使用者	使用前 毎回

【主要文献及び文献請求先】**

<主要文献>

1. PMDA 医療安全情報 No.16 2010 年 4 月「電気メス取扱い時の注意について（その 3）」

<文献請求先>

グンゼメディカル株式会社
電話番号：03-4485-0020

【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：グンゼメディカル株式会社

電話番号：03-4485-0020

製造業者：Bovie Medical Corporation

ボビーメディカルコーポレーション（アメリカ合衆国）