



【CM-82】

* 2016年5月(第2版)(新記載要領に基づく改訂)
2015年1月(第1版)

医療機器認証番号: 226ADBZX00205000

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)

コンメド サーモガード

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器(相互作用の項参照)〉

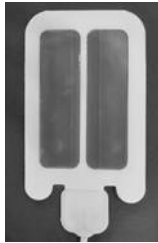
- * 1. ラジオ波焼灼術や経皮心筋焼灼術のような特定の治療用の電気手術器の使用。[長時間出力により熱傷のおそれがあるため。]

〈使用方法〉

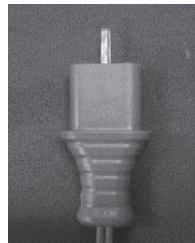
1. 再使用禁止。
2. 対極板は切断等の加工を一切行わないこと。[対極板、コネクタ、コネクタのピンを切断、加工して使用すると熱傷や予期しない不具合が発生するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉



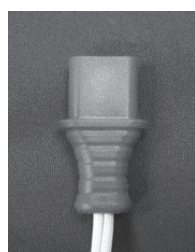
* デュアルタイプ (型番: 7-383)



デュアルタイプコネクタ



シングルタイプ (型番: 7-384)



シングルタイプコネクタ

* 〈組成〉

フォーム	アクリル系接着剤
ゲル部	アクリル系モノマー

〈作動・動作原理〉

メス先電極に比べ接触面積が大きく、患者の体内を通る高周波電流を拡散させながら、電流を回収する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、電気手術器の出力端子(メス先電極)に対する電極であり、体表面に装着してメス先電極から患者に流入した高周波電流を安全に電気手術器へ回収するためのもう一つの電極である。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 対極板を貼付する部位に使用できる最大サイズの対極板を選択すること。
2. 対極板の貼付部位は、手術部位に近く通電性の良い部位(大腿部前面等)を選択する。貼付方向は手術部位に対して長辺が垂直になるように貼付すること。腕または脚部に使用する場合は、図1〇印の様に身体に対して横向きに貼付すること。やむを得ず下側に貼付する場合(小児や乳幼児に使用する場合等)は、図2〇印の様に身体を巻くように横向きに貼付すること。[貼付方向による貼付面の温度差を少なくするため。]

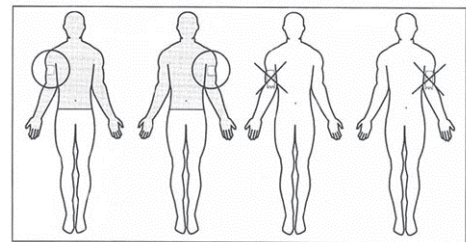
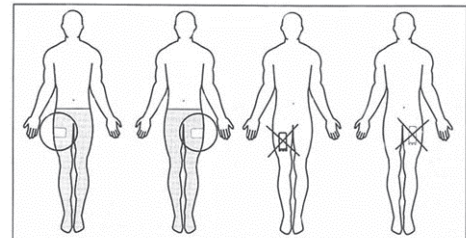


図1

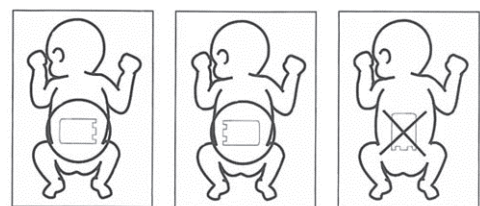


図2

3. デュアルタイプの対極板を使用する場合、電気手術器によっては、貼付方法により対極板接触不良モニタ機能が正常に動作しない場合があるため、貼付方法に特定の指示があれば安全を確認の上、使用すること。
4. 貼付部位に汚れや油分等の付着があれば、アルコールで拭き取り、十分に乾燥させること。
5. 貼付の準備ができれば、対極板の包装を開封し、対極板コードとは反対側から、対極板を保護シートからゆっくりと斜め方向に剥がす。[対極板を素早く剥がすと、ゲルが剥がれ、アルミ箔が露出することがある。]
- * 6. 対極板の全面積をしっかりと皮膚表面に貼り、テンティング(対極板の縁は適切に貼付されているが、中央部分が皮膚から浮いている状態)、剥れ、戻れなどがないように密着させること。

- * 7. コネクタを電気手術器に接続する。なお、ABC 凝固（アルゴンビーム凝固）機能を有する電気手術器を使用する場合は、対極板コードが白色の対極板を使用する。
- * 8. コード無しの対極板を使用する場合は、リニューザブルの対極板ケーブルを使用する。接続前に破損していないことを確認し、クランプのレバーアームを上上げて開き、スロットに対極板の接続タブをスロットに完全に挿入する。レバーアームを押し下げてクランプを閉じる。対極板ケーブルのコネクタを電気手術器に接続する。

* <組み合わせて使用する医療機器>

以下に使用例を示す。

	販売名	承認番号
対極板ケーブル	ソリッドステート電気手術器 MF360A型	15400BZY01796000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- * 1. 熱傷、その他の皮膚障害が発生するおそれがあるため、次のような部位を避けて貼付すること。
 - (1) 手術中に圧迫を受ける部位。
 - (2) 骨の突出した部位、屈曲部位。
 - (3) 皮膚障害（損傷・病変・瘢痕）のある部位、入れ墨のある部位。
 - (4) 体内に金属製インプラントがある場合、その付近。
 - (5) 薬液や体液等が貯留する可能性がある部位。
- * 2. 一度貼付した対極板を剥がして貼付部位を変更しないこと。
[対極板の粘着力が低下し、剥れるおそれがある。]
- * 3. 大人用以外の対極板は、経尿道的前立腺切除術などの高出力手術に使用しないこと。[発熱が大きくなり、熱傷が発生するおそれがある。]
- * 4. 対極板の装着状態を確認するときは、デュアルタイプの対極板と ARM 等の対極板接触不良モニタ機能を備えた電気手術器を使用すること。[その他の組み合わせでは装着状態を監視することができず、また可聴アラームが鳴らないおそれがある。]
- 5. 貼付部位に導電性ゲルを塗布しないこと。[対極板の粘着力を低下させるおそれがある。]
- 6. 貼付する部位の皮膚は十分に乾燥させること。皮膚が濡れたり湿ったりした状態では貼付しないこと。
- 7. 体毛のために対極板が十分に密着しないおそれがある場合には、除毛を行うこと。[対極板が密着していないと、熱傷が発生するおそれがある。]
- 8. 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。]
- 9. 腕などに巻きつけるように貼付するときは、対極板が触れ合ったり、重なり合ったりしないように注意すること。
- 10. 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。
- 11. 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。]
- 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ないこと。
- *13. 電気手術器の使用中は剥がれ等が生じていないことを定期的確認すること。[対極板が剥がれると、熱傷が発生するおそれがある。]
- 14. 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。
- 15. 手術中に体位変換を行った場合には、必ず対極板の貼付状態および対極板コードの接続を確認し、テンティング、剥がれ、振れ、コネクタの外れなどが無いことを確認すること。

- 16. 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ため、むやみに出力値を上げずに貼付状態と接続状態を必ず確認すること。[熱傷のおそれがあるため。]
- *17. 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と剥がすこと。[素早く剥がしたり、無理に剥がすと皮膚障害（剥離、かぶれ、発赤、皮下出血など）の原因になる。]
- 18. 患者の皮膚の状態によっては対極板が強力に貼り付く場合があるため、剥がし難い場合は、アルコールやぬるま湯等を使用して剥がすこと。[無理に剥がすと皮膚損傷、かぶれ、発赤、皮下出血などのおそれがあるため。]
- *19. 電気手術器に接続した対極板コードはループ状にしたり、他の電気機器本体およびコードに重ねたり、平行かつ近接した状態にしないこと。[電磁障害のおそれがあるため。]
- *20. 電気手術器の作動中は対極板コードを患者や手術スタッフに接触させないこと。[熱傷のおそれがあるため。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 電気手術器の添付文書および取扱説明書を必ず参照すること。
- (2) 対極板は下表および包装の表示に従い適切なサイズを選択すること。但し、常に貼付する部位に使用できる最大サイズの対極板を使用すること。



対極板適用体重表

体重	カタログ番号	タイプ
15kg 以上	51-7810	大人用、シングルタイプ、対極板コード（青色）
	51-7310	大人用、デュアルタイプ、対極板コード（青色）
	51-7410	大人用、デュアルタイプ、対極板コード無し
	7-382	大人用、デュアルタイプ、対極板コード（白色）
	7-384	大人用、シングルタイプ、対極板コード（白色）
5~15kg	51-7910	小児用、シングルタイプ、対極板コード（青色）
	51-7710	小児用、デュアルタイプ、対極板コード（青色）
	7-383	小児用、デュアルタイプ、対極板コード（白色）

- * (3) 開封後は直ちに使用すること。[対極板が乾燥すると粘着力が低下して剥がれの原因となり、熱傷に至るおそれがある。]
- (4) 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。
- (5) 臀部全体に渡る貼付は避けること。
- (6) 本品を貼付することにより、種々の刺激（剥がす際の機械的刺激・粘着剤の刺激・長時間貼付の刺激等）によって、まれに貼付部位に発赤を生じる場合がある。

* (7) 電気手術器の出力値は可能な限り低い設定とし、出力時間は最小限とし、電気手術器のデューティサイクルを超えないこと。[組織等に過度な熱影響を与える可能性がある。]

* 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(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
治療用電気手術器 (ラジオ波焼灼術、 経皮心筋焼灼術等)	使用禁止	一般的電気手術器よりも長時間出力で使用されるため、対極板貼付部位が高温となり、熱傷が発生するおそれがある。

* (2) 併用注意(併用に注意すること)

1. 電気手術器と生体情報モニタなどを同時に同じ患者に使う場合には、高周波電流制限装置を備えたモニタ装置を用いること。モニタ用電極などは、術野および対極板からできるだけ離して装着すること。定格内の高周波漏れ電流であっても、患者に直接接続するモニタ用電極の面積が小さい場合、発熱・熱傷の可能性があるため、針状の電極は使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

1. 熱傷
2. 皮膚損傷

【保管方法及び有効期間等】

* 1. 保管上の注意

(1) 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

<有効期間>

* 使用期限は、直接の包装および外箱に表示している。

【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

日本メディカルネクスト株式会社

* 電話番号：06-6222-6606

製造元

コンメド社(アメリカ合衆国)

CONMED Corporation