2018年6月22日改訂(第５版)※
2017年10月改訂(新記載要領に基づく改訂)　　承認番号:21000BZZ00090000

機械器具(29)電気手術器
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器
対極板断線アラーム付電気手術器　35632000
「電気手術器」の付属品
(対極板)

【警告】
- **本品は分解改造しないで下さい。**
- **本品が破損した状態で使用しないでください。**
- **本品の使用は訓練を受けた適正な医師の元で行ってください。**
- **本品は火気のある場所や爆発性の液体、気体があるところでは使用しないでください。**
- **本品は本品を接続するオネストメディカル社製「電気手術器」本体に添付されている取扱説明書(操作方法、使用上の注意の項)を理解してから使用すること。**
- **本品は患者の手術部位に一番近いところで全面積を必ず皮膚に直にあてるようにすること。**

【禁忌・禁止】
●本品はオネストメディカル社製「電気手術器」の付属品である。それ以外の製品には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】



ステンレス板
　縦 18cm　横 13cm　面積　234cm²
コード

●原理　オネストメディカル社製「電気手術器」に接続する対極板である。アクティブ電極に比べ、接触面積が大きく、高周波電流を拡散して流すことを目的とする。

【使用目的又は効果】
オネストメディカル社製電気手術器の対極板として使用する。

【使用方法等】
1　対極板の接続部コード等に変形破損、損傷亀裂などの異常がないことを確認する。
2　使用する電気手術器に対極板を接続する。
3　対極板の断線アラームが作動していないか確認する。
4　対極板を患者の皮表に設置する。
　※出来るだけ手術部位の近くに設置し、対極板は必ず皮膚に直にあて、対極板全体があたるようにすること。その際にガーゼや布などをはさまないこと。
5　フットスイッチを踏み通電することを確認し、治療を行う。
6　使用が終了したら対極板を速やかに器械からはずし洗浄する。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意事項＞
●本品の使用は訓練を受けた適正な医師又はその医師の指示を受けた専門の医療スタッフが使用すること。
●本品は本品を接続するオネストメディカル社製電気手術器本体に添付されている取扱説明書、添付文書(操作方法、使用上の注意の項)を理解してから使用すること。また本品はオネストメディカル社「製電気手術器」の専用付属品であり、それ以外の製品には接続、使用しないこと。
1　治療に必要な時間量を超えないようにすること。
2　本品が濡れた状態で電気手術器本体に接続しないこと。また全てのコードの接続が正確かつ完全で、どの接合部にも金属が露出していないことを確認すること。
3　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には電気手術器の出力を上げる前にケーブル等の接触不良が考えられるため、再度確認し、異常がないことを確認してから使用すること。
4　使用後は血液、体液、組織などの付着物を速やかに除去すること。
5　洗浄後は洗剤の残留がないように十分に濯ぐこと。
6　汚れ、傷、変形及び変色、破損などがないか点検する。
7　金属たわし、磨き粉などは素材の表面に傷を付けるので、使用しないこと。
8　使用前の点検は重大な事故を未然に防ぐ重要な事項であるので、必ず実施すること。
9　対極板はなるべく術野の近いところで、必ず患者の皮膚に直にあて、対極板全体があたるようにすること。その際に、ガーゼや布などを挟まないこと。また、対極板を充てる部分にワセリンなどを塗らないこと。又、骨の突起、瘢痕等の上には装着しないこと。
10　対極板のコードは患者又は、他の電気機器のコード等の導体から離して使用すること。
11　対極板を器械からはずすときはソケットコードチップ部をしっかりと持って引き抜くこと。
12　コード類は清潔にし、整理した後まとめておくこと。
13　本品は次回の使用に支障がないよう必ず清潔にしておくこと。
14　異常が見られた場合はいじらずに適切な表示を行い、販売店もしくは当社に連絡をすること。当社又は当社が認める修理業者以外の業者による修理点検は有害事象の発生や過度の修理費用の発生等の事態を招く恐れがあるため。
15　本品を廃棄する際に、感染等を防ぐため、地域の条例や病院の規則に従うこと。

＜相互作用＞※
1.　併用禁忌(併用しないこと)
　他の電気手術器との併用は避けること。他の電気手術器の高周波分流、漏電、干渉により、患者及び手術スタッフに損傷を与える可能性がある。
2.　併用注意(併用に注意すること)
　生体モニタ装置を同時に使用する場合には、モニタ電極は本製品と使用する電極類から出来るだけ離し、センサーケーブル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。高周波電流により、正常なモニタが出来ない恐れがあるため。

不具合、有害事象
　重大な不具合
・　誤作動。製品の破損
その他の不具合
・　断線、他、医療機器への悪影響。
有害事象
・　不適切な使用による熱傷など。
・　感電。電気ショック。

【保管方法及び有効期間等】
1　常温、常圧の室内で保管すること。
2　水のかからない場所に保管すること。
3　気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などによる悪影響のない場所で保管すること。
4　機械的ストレスが加わった状態で保管しないこと。
5　滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

接続する機器の取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守点検にかかわる事項】

1 使用前及び洗浄時に必ず変形、破損、損傷、亀裂、断線などの異常がないことを確認すること

2 使用後は出来るだけ早く、血液、体液組織等の汚物を除去し、職業感染防止の為に洗浄消毒すること。

3 対極板、本体ステンレス部にへこみ等がある場合は、使用せず、新しいものに交換すること。

4 異常が見られた場合はいじらずに適切な表示を行い、販売店又はメーカーに連絡すること。当社又は当社が認める修理業者以外の業者による修理、点検は有害事象の発生や過度の修理費用の発生等の事態を招く恐れがあるため、修理点検は必ず当社に連絡すること。

【主要文献及び文献請求先】

製品に関するお問合先

製造販売元: 株式会社オネストメディカル

〒133－0043 東京都江戸川区松本 1-2-2

電話: 03－3655－3629

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元:株式会社オネストメディカル

〒133－0043 東京都江戸川区松本1－2－2

電話: 03－3655－3629

製造元 :株式会社オネストメディカル