

機械器械 29 電気手術器
管理医療機器 一般的名称：処置用対極板 JMDN：11500002
アクティブ電極
ステンレス対極板 2P 大

【警告】

- 1) 電極面と患者皮膚面を完全に密着させること。(患者の密着状況の監視を怠ると熱傷の恐れがあります。)

【禁忌・禁止】

**＜使用方法＞

- 1) 高周波加熱治療用（ラジオ波凝固器等）の対極板として使用しないこと。
2) 切断や変形・折り曲げなど、改造して使用しないこと。

**＜適用対象（患者）＞

- **1) 15kg を超える体重の患者に使用しないこと。[本品は成人患者に使用することを意図していない]

【形状・構造及び原理等】

*1. 形状・構造



ステンレス対極板 2P 大
電極：250mm × 125mm
コード長：3m

2. 原理

アクティブ電極から患者に流れた高周波電流を広い面積で受け止め、患者皮膚を発熱させない安全な電流密度に下げ、電流を回収する電極である。

【使用目的又は効果】

電気手術器（電気メス）により、切開及び凝固を目的として生体に流された高周波電流を回収するために使用される対極板である。

【使用方法等】

* 使用方法

1. 本品は未滅菌で供給されるので、初めて使用する際及び、各使用前には必ず消毒処理を行うこと。【保守・点検に係る事項】参照。
2. 【使用上の注意】の項使用上の注意事項に従って、対極板を装着すること。
3. 対極板コードを電気手術器に接続する前に、電気手術器の電源をオンにして対極板断線アラームが作動することを確認してから対極板プラグを差し込み、アラームが止まることを確認すること。

【使用上の注意】

1. 使用するにあたり、接続する電気手術器の取扱説明書及び添付文書をよく読み使用すること。
2. 皮膚との接触を良好にするため、体毛のない装着部位が得られない場合は、装着部位の除毛を行うこと。（除毛を行わないと対極板と皮膚の接触が悪くなり熱傷を起こす可能性がある。）
3. ポピドン・ヨード系消毒液を塗布した皮膚面は、絶縁性があるため装着しないこと。
4. 消毒剤としてアルコールを使用した場合は、完全に除去してから、蒸しタオルで皮膚面を湿潤、清拭して装着すること。
5. 対極板周辺や装着面内部に消毒液等の付着や侵入を防止すること。
6. 装着部の皮膚に適度な湿潤が無い場合（老人等）は生食水で湿潤後、蒸しタオル等で清拭した後、装着すること。

7. 対極板の装着部位は、大腿部、臀部、背部等の生体の下側を選択し、生体の荷重で密着させて使用すること。
8. 下記のような部位には対極板は装着しないこと。
■仙骨、座骨、肩胛骨等の突出部 ■傷跡、瘢痕部 ■金属製インプラント材料等の付近 ■血行の悪い部位 ■脂、化粧品、薬液、液体等が付着している皮膚面 ■手術中に液体で濡れる可能性がある部位 ■眼、頭部、顔面、首、心臓の近く、上肢、膝より下 ■対極板全面が密着できない部位 ■左右の臀部間に対極板がまたがり、接着面に隙間（非接着面）ができるような部位 ■人体に対して長辺方向（平行） ■体毛の多い部位 ■心電図の電極や他のモニタ電極へ近傍しない部位
9. 対極板を装着する前に、導電性を均一にするために、生理食塩水に浸したガーゼ等を対極板と生体との間に設置して使用すること。
10. 対極板コードは、患者の四肢、鉗子類、手術台、消毒盤台、電気手術器等に巻き付けないこと。又、コイル状にしないこと。
11. 対極板コードは患者の体の下敷きにしないこと。
12. コードの輪をほぐしてから、まっすぐに伸ばすこと。
13. 装着確認は、2人以上で行うこと。
14. 接触面積減少を防ぐため術中常に監視すること。
15. コードが余裕を持つ位置に電気手術器を配置すること。
16. 対極板コードを電気手術器に接続する前に、電気手術器の電源をオンにして対極板断線アラームが作動することを確認してから対極板プラグを差し込み、アラームが止まることを確認すること。
17. 通常の出力で使用中、出力変動や低下等が発生した場合、むやみに電気手術器の出力を上げず、対極板の装着状況や損傷、コード断線や接続状況を検査して異常がないことを確認後、手術を再開すること。
18. 手術中体位変換をした場合、対極板のずれや、浮きが無いか確認すること。
19. 対極板を患者に正しく装着したあと対極板やコードに異常な圧迫や引っ張り力を与えてはならない。特に対極板とコードの関係は、コードに十分な「たわみ」がありコードからの引っ張り力が対極板に加わらないよう注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件 温度 0℃～50℃ 湿度 30%～90%
2. 本品は、有効使用期間を定めることが出来ない。[取り扱い状況、保管状況などの条件で使用期間が大きく左右されるため]

【保守・点検に係る事項】

消毒・滅菌

1. オートクレーブ滅菌は出来ません。本来の性能が発揮できなくなる可能性があるため、滅菌せず消毒処理とすること。
2. 消毒はアルコールを浸したガーゼ等で拭き、よく乾燥させた後、使用すること。

点検

1. 点検は、使用する前日、又は直前に行うこと。主に外観上の不具合や、作動チェックを中心に行うこと。

【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：株式会社 セムコ

〒123-0851 東京都足立区梅田 4-16-8