

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**  
対極棒 (大 小φ10 小φ8)・対極棒用コード

**【警告】**

- 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】**

- 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。

**【形状・構造及び原理】**

**形状・構造**



左から

対極棒大 :径 15mm  
対極棒小φ10 :径 10mm  
対極棒小φ8 :径 8mm

全長:129mm

対極棒コード

全長:3m

**\*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】**

本品は、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】**

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、各使用前には必ず洗浄、滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】参照。
2. 対極棒と対極棒用コードを接続し準備する。
3. 電気手術器の主電源が投入されていないことを確認後、対極棒用コードプラグを電気手術器対極部に奥まで差し込む。
4. 患者に対極棒の接触面積を多くとる為にしっかり握らせ、装着確認後電気手術器の電源を入れる。

**\*再使用のために必要な処置**

使用後は【保守・点検に係る事項】の洗浄・消毒・滅菌及び使用者による保守点検事項を行うこと。

**【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り扱い説明書及び添付文書をよく読み使用すること。
2. 使用前に必ず包装及び製品の外観、コード等の点検を行い異常があった場合は使用しないこと。
3. 対極棒をしっかりと握り、接触面積を多くとること。[接触面積が減ると、熱傷の可能性があるので、術中監視すること。]
4. 対極棒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。
- \*\*5. 対極棒は他の対極棒と比べて接触面積(電流回収面積)が少ないため、使用条件に制限があります。以下の使用条件を遵守して使用して下さい。

対極棒サイズ	出力(W)
小(φ8)	40W以下
小(φ10)	50W以下
大	60W以下

6. 装着確認は、2人以上で行うこと。
7. コードは、他のME機器電極及びコードに近接させないこと。
8. 対極棒コードは、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。
9. 対極棒コードは患者の体の下敷きにしないこと。
10. コードに十分な「たわみ」を持たせること。本品を患者に正しく装着したあと対極棒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。術中の体位変換や、コードの引っ掛け等で、通常使用時と異なる力が働いた場合、コードの断線等により、電線の露出が原因で熱傷する可能性があるためダメージがあった場合は使用しないこと。
11. 通常の出力で使用時、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、対極棒の装着状況や損傷、コード断線や接続状況を確認して異常がないことを確認後、使用を再開すること。

**【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】**

**洗浄・消毒・滅菌**

1. 本品は、オートクレーブ滅菌又はガス滅菌等の滅菌を行うと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。

**使用者による保守点検事項**

1. 点検は、使用する前日、又は直前に行うこと。
2. 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

製造元：株式会社 セムコ