

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)

電気手術器用ディスポーザブル対極板

(ディスポーザブル対極板 [2極用])

再使用禁止

****【禁忌・禁止】**

＜使用方法＞

(1) ディスポーザブル製品のため再使用しないこと。

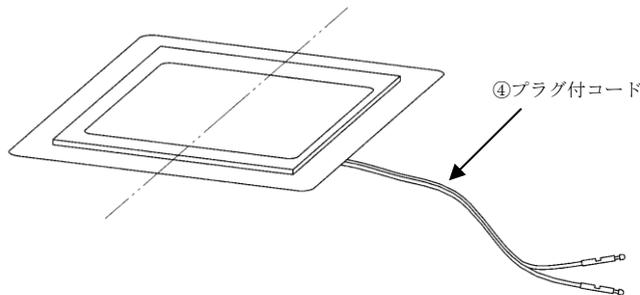
＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

(2) 長時間に渡って連続的に出力するような焼灼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。]

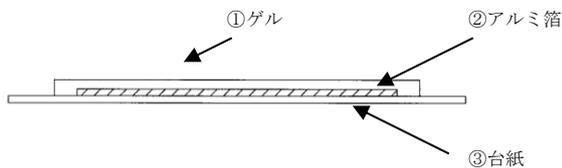
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

＜外観＞



＜対極板断面＞



＜構成＞

①ゲル	： 粘着性、導電性、柔軟性があり、皮膚面と電気的によく接触します。 材質：グリセリン及びポリアクリルアミド他の含水ゲル 寸法：約 125mm×85mm
②アルミ箔	： 高周波電流を回収するための電極です。 材質：アルミニウム 寸法：約 120mm×80mm
③台紙	： ①ゲル、②アルミ箔を固定し、強い粘着性で皮膚面に貼り付けます。 粘着剤の材質：アクリル系粘着剤 寸法：約 170mm×130mm
④プラグ付コード	： ②アルミ箔と直結している2芯のコードです。

●本品の粘着面は、粘着面の保護のため、粘着面被覆シートに覆われてパッケージ内に封入されています。使用時にはこのシートを剥がして使用します。

【使用目的又は効果】

本品は、電気手術器のメス先電極と対になって使用される電極で、患者の体表面に密着させて作用を終えた高周波電流を安全に（電流密度を低くして）回収します。

【使用方法等】

1. 対極板の密着性の良い滑らかな表面の皮膚を選び、あらかじめアルコール等により拭いて脱脂します。
2. パッケージの切り取り部を破り、中から対極板を取り出します。
3. 粘着面被覆シートを剥がし、ゲル及び台紙の粘着面が乾燥・破損していない事を確認します。
4. ゲル面を直接皮膚に密着させて皮膚から浮かないように貼り付け、周辺部の強い粘着性のある台紙で固定します。
5. 2本のプラグをディスポーザブル対極板用差込アダプターに差し込みます。プラグはカチッと音がするまで奥の方へ押し込んでください。
6. ディスポーザブル対極板用差込アダプターのプラグを、電気手術器の対極板コード差込口へ確実に差込んでください。

****＜組み合わせる使用する医療機器＞**

販売名	承認番号
電気手術器 TS-80	20600BZZ00946000
電気メス TS-B80	20800BZZ00563000
電気手術器 TS-BF100	20900BZZ00196000
ミズホ電気手術器 TFT-8S	20400BZZ00629000
ミズホ電気手術器 TFT-8B	20400BZZ00630000
ミズホ電気手術器 TRC-1500S	15900BZZ01364000
ミズホ電気手術器 TRC-1500B	15900BZZ01363000

****＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

- (1) 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
 - 1) 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貼付すること。
 - 2) 本製品は導電形対極板モニタ回路に対応しているため、容量形対極板モニタ回路を持つ電気手術器本体と組み合わせて使用しないこと。[容量形対極板モニタ回路の本体と使用した場合、皮膚への装着状態の適正な監視が出来ず、装着不良による熱傷事故の原因となる可能性があるため。]
 - 3) 通常の出力量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は、出力を上げる前に、対極板ケーブル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、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。
 - 4) 対極板コードは患者の身体に直接触れないよう配置すること。[誘導による高周波分流が発生する恐れがあるため。]
 - 5) 対極板が十分に密着しない恐れがある場合は、除毛すること。

使用する電気手術器本体の取扱説明書及びパッケージの使用説明を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

****<重要な基本的注意>**

- (1) 本製品を切断して使用しないこと。[切断面は金属箔が露出し、放電が発生して熱傷の原因となるため。]
- (2) 本製品は未滅菌のため、取扱いに注意すること。
- (3) オートクレーブや高温滅菌しないこと。[製品が破損するため。]
- (4) パッケージを開封したまま放置した製品は使用しないこと。
[ゲルの乾燥によりゲルの粘性・導電性が低下し、患者の皮膚面と対極板との接触が不十分となり、熱傷する恐れがあるため。]
- (5) 粘着面被覆シートを剥がしたらアルミ箔を確認し、腐食、変色（黒ずみ）があったら使用しないこと。
- (6) 皮膚面に傷跡などの痕跡部位、骨の突き出たような凹凸等のある部位には使用しないこと。[平面性が悪いと対極板との接触面積が小さくなり、熱傷する恐れがあるため。]
- (7) 体内インプラントが埋設されている患者には、体内インプラントに近接して対極板を装着しないこと。
- (8) 対極板を密着させる皮膚面に水分があると良く密着できないので拭き取ること。
- (9) 対極板を貼り付けた部位に生理食塩水等の液体が流れ込まないようにすること。[粘着力が低下して対極板が皮膚面から浮くと、対極板との接触面積が減少し、熱傷する恐れがあるため。]
- (10) 絶縁性（非電解性）消毒液（ポピドンヨード等）で消毒した皮膚面に対極板を装着しないこと。[消毒液が乾いても対極板と皮膚面の間に絶縁性皮膜が形成されるため、対極板との接触面積が減少し、熱傷する恐れがあるため。]
- (11) 絶縁性（非電解性）消毒液（ポピドンヨード等）を使用する時は、皮膚面と対極板の間に消毒液が流れ込まないようにすること。[対極板と皮膚面の間に絶縁性皮膜ができ、対極板との接触面積が減少し、熱傷する恐れがあるため。]
- (12) 金属を短時間で腐食させる薬品類（消毒液「マーゾニンチンキ」等）を使用する時は、対極板に接触させないこと。[対極板の接合部分等に使用している金属を腐食させる恐れがあるため。]
- (13) 対極板は荷重が一点にかからないようにすること。[局部的に電流密度が大きくなり、熱傷する恐れがあるため。]
- (14) 対極板とコードとの接続部に身体の荷重がかからないようにすること。
- (15) 患者の体動及び体位変換時は対極板装着の再点検を行なうこと [対極板が皮膚面から浮くなど接触面積の減少により熱傷する恐れがあります]。
- (16) 対極板コードを長くして使用しないこと。[必要以上にコードが長いと、高周波分流が増加し、熱傷の可能性が増大するため。]
- (17) 対極板コードはループ状にしないこと。[高周波のインダクタンス成分が増加し、高周波電流が多くなり、熱傷の可能性が増大するため。]
- (18) 対極板のプラグをディスプレイ対極板用差込アダプターに差し込んだ後抜けないことを確認すること。

****<相互作用（他の医薬品・医療機器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
焼灼術用電気手術器	使用しないこと。	焼灼術用電気手術器での連続通電により、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、センサーケーブルなどは対極板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。	対極板ケーブルを流れる高周波電流により正常なモニタができない恐れがあるため。

****<不具合・有害事象>**

- 1) 重大な不具合
 - ・ゲル材の乾燥
 - ・アルミ箔の腐食
- 2) その他の不具合
 - ・接続不良
- 3) 重大な有害事象
 - ・熱傷
 - ・感電
- 4) その他の有害事象
 - ・接着した皮膚の炎症

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 高温で乾燥された場所及び日光の直射するようなどころを避けて保管してください。

<有効期間>

1. 製造から1年間（自己認証による）
2. 有効期限は、パッケージに表示されています。

【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 有限会社東京医科電機製作所
〒113-0033
東京都文京区本郷3丁目30番5号
TEL:03-3814-8816 FAX:03-3814-8818

製造元 有限会社東京医科電機製作所

*発売元 ミズホ株式会社
〒113-0033
東京都文京区本郷3-30-13