

機械器具(29)電気手術器  
管理医療機器 一般的電気手術器(JMDNコード:70647000)  
(処置用対極板)

「電気手術器TS-BF100」の付属品  
(対極板 [鉛板製])

**\*【禁忌・禁止】**

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

- (1) 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。]

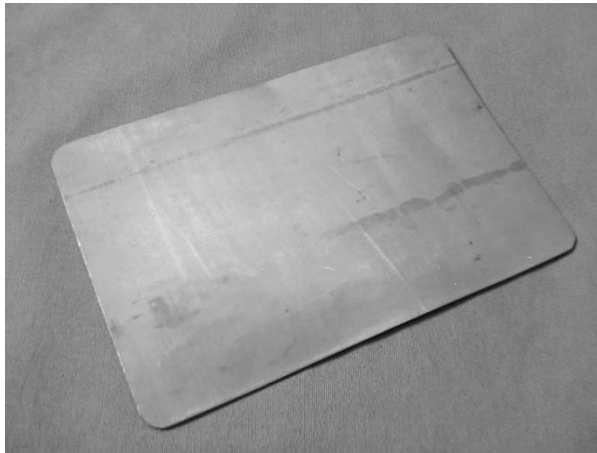
**【形状・構造及び原理等】**

〈形状・構造〉

1. 概要

電気手術器TS-BF100で使用する再使用可能な対極板です。本体付属品の対極板コードにより電気手術器本体と接続します。

2. 外観



大きさ(標準): 150mm×180mm

3. 材質

鉛

**【使用目的又は効果】**

内視鏡を用いた手術、皮膚科手術、脳外科手術、一般外科手術などの治療のために切開、混合、凝固、双極を行うのに用いられます。

**【使用方法等】**

\*〈接続方法〉

1. 対極板コードへの取り付け

- (1) 対極板コードにある接続部のネジを取り外します。
- (2) 対極板の穴と接続部のネジ穴が重なるように、対極板を接続部の隙間に入れます。
- (3) 接続部のネジを対極板の穴に通すように差し込み、対極板が接続部の金具にしっかりと挟めるようにネジを締めます。
- (4) 同様にもう一方の接続部の金具で対極板を挟みます。

2. 対極板コードからの取り外し

- (1) 対極板コードにある接続部のネジを取り外します。
- (2) 接続部の金具から対極板を抜き取ります。対極板コードのクリップから取り外します。

\*〈使用方法〉

- (1) 切開、混合、凝固を使用する場合(モノポーラ使用時)に使用します。

- (2) 付属品の対極板コードを取り付けます。

- (3) 対極板の形体を整え、平らな面にした対極板をガーゼで包んで生理食塩液又は、電導性ペースト等に浸してから患者の大腿部等に密着させます。また対極板をガーゼで包まないで直接患者に当てる時は、ペーストを塗ってから密着させます。

\*〈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接触しないよう配置すること。[誘導による高周波電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。

**【使用上の注意】**

\*〈重要な基本的注意〉

- (1) 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]。
- (2) 対極板の生理食塩水ガーゼが乾燥しないように生理食塩水の補給を行なうこと(通常1時間に一回程度)。[ガーゼが乾燥すると熱傷する恐れがあるため。]
- (3) 対極板が著しく変形(平面性を損なう等)または破損したものは使用しないこと。[対極板が皮膚面に均一に接触できず、局部的に高周波電流が流れると熱傷する恐れがあるため。]
- (4) 皮膚面に傷跡などの瘢痕部位、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。]
- (5) 対極板を皮膚面に密着固定するために、手術中に浮き上がりたり移動したりしないように完全に固定すること。
- (6) 対極板にペーストやゼリーを塗布して使用する場合、適量を均一に塗ること。

\*〈相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関する事)〉

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。

電気手術器本体の取扱説明書を必ずご参照ください。

## 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) その他の不具合

- ・接続不良

### 2) 重大な有害事象

- ・熱傷

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法（主要文献1参照）\*

電気メス使用後は次の条件を満たすところに保管してください。

- (1) 湿気の少ないところ
- (2) 直接日光の当たらないところ
- (3) 振動が常時加わらないところ
- (4) 塵芥の少ないところ
- (5) 水等液体の掛かりにくいところ

## 【保守・点検に係る事項】

### 1. 使用者による保守点検事項\*

#### (1) 使用前目視点検

対極板が著しく変形（平面性を損なう等）または破損していないか等の目視点検をおこないます。

#### (2) 洗浄方法

対極板表面は、アルコールを含んだ布等で汚れをふき取ります。

## 【主要文献及び文献請求先】

\*〈主要文献〉

### 1. 電気手術器（電気メス）使用指針 1989年 日本医科器械学会

\*〈文献請求先〉

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

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 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

製造業者 有限会社東京医科電機製作所