

器 29 電気手術器
その他の手術用電気機器及び関連装置（ディスポーザブル対極板）
Pプレート MAJ-897

再使用禁止

【禁忌・禁止】

「再使用禁止」

本製品は一回限り使用のディスポーザブル品です。再使用しないでください。

「適用対象（患者）」

新生児・低出生体重児、小児への使用〔妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照〕

「併用医療用具〔相互作用の項参照〕」

磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

【形状・構造等】

1. 構成

本品は、手術時にCQMモニタを装備したオリンパス社製高周波焼灼電源装置とともに使用する成人用対極板です。本品は、電極、粘着テープ、ゲル、剥離シートで構成されています。

2. 主な材料と成分

★粘着ゲル …… アクリル系親水ゲル、グリセリン、水
その他 …… ★アルミ、PE、★アクリル系粘着剤、
PET

★は、体表面に接触する部分に使用している。

【性能、使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、オリンパス指定の高周波焼灼電源装置と組み合わせて使用することを目的としています。

【操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）】

接着方法

1. 大腿部か臀部の適切な部位に貼り付け場所を決めます。
2. 袋を開き、Pプレートを取り出します。
〔注〕使用期限内であることを確認してください。
3. 袋に示した図に従って剥離フィルムを剥がします。
4. Pプレートの粘着部にシワが出ないように、また空気が入らないよう皮膚に密着させて貼ります。
5. Pプレートが皮膚に正常に貼り付けられていることを確認した後、コードを接続します。

廃棄

使用後は、医療用廃棄物として処理してください。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

金属製インプラントを使用している患者〔インプラント近傍にPプレートを装着しないでください。金属製インプラント周辺の組織に熱傷を与えるおそれがあります。〕

2. 重要な基本的注意

一般的な注意

- ・このPプレートはCQMモニタを装着したオリンパス社製高周波焼灼電源装置のためのPプレートです。それ以外の高周波焼灼電源装置には使用できません。また、それ以外の用途には使用しないでください。

- ・本品は成人用です。
- ・傷や変形、変色のあるPプレートは使用しないでください。患者に熱傷を与えるおそれがあります。
- ・Pプレートを切ったり加工することは絶対に避けてください。患者に熱傷を与えるおそれがあります。
- ・剥離フィルムを剥がす際、Pプレートからゲルが剥がれていないことを確認してください。Pプレートからゲルが剥がれていると、患者に熱傷を与えるおそれがあります。
- ・Pプレートと高周波焼灼電源装置をつなぐコードへの接続は、Pプレートの接続部が折れたりしていないことを確認して確実にコードのコネクタに挿入してください。
- ・ゲルが乾燥しますので、開封後はすぐ使用してください。
- ・箱および袋に表示された使用期限、保管条件を守って正しくお使いください。
- ・変形を避けるために、Pプレートは水平に保管してください。
- ・このPプレートは消毒、滅菌はできません。
- ・高周波焼灼電源装置の取扱いについての詳細は、高周波焼灼電源装置の添付文書、取扱説明書などを参照してください。

貼付に関する注意

- ・傷などを避け、正常な皮膚に貼り付けて使用してください。
- ・骨ばった突出部、広いはん痕のある部分は良好な接触が得られないので、その部分は避けてPプレートを貼り付けてください。患者に熱傷を与えるおそれがあります。
- ・体毛の多い個所へ貼る場合は電氣的接続が十分に得られない可能性があります。体毛を剃ってからPプレートを貼り付けてください。患者に熱傷を与えるおそれがあります。
- ・皮膚前処理剤等を使用したときには、完全に拭き取ってからPプレートを貼り付けてください。
- ・Pプレートは全面が皮膚に密着するように貼ってください。患者に熱傷を与えるおそれがあります。
- ・一度貼ったPプレートは貼り替えないでください。皮膚への密着が損なわれ、患者に熱傷を与えるおそれがあります。
- ・長時間皮膚に貼り続けると、かぶれなどが発生することがあります。
- ・使用後、Pプレートを剥がす際は、角質を剥がさないようゆっくり丁寧に剥がしてください。

3. 相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、患者から取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。

4. 妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- ・本品は、新生児、低出生体重児、小児には対応していないため使用できません。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管

高温になる場所や、直射日光は避け、なるべく湿気の少ない涼しい所に保管してください。

2. 使用環境条件

温度範囲 10～40℃

湿度範囲 30～85%

(皮膚の表面がぬれていない状態で装着)

3. 保存環境条件

温度範囲 -10～40℃

湿度範囲 15～95%

4. 使用期限

使用期限は電極袋と梱包箱に記載されています。

製造月を含めて24ヶ月以内。

【包装】

10電極袋／1箱

1枚／1電極袋

【製造業者の名称及び住所】

製造元：

日本光電工業株式会社

〒161-8560 東京都新宿区西落合1-31-4

Tel.03 (5996) 8000

販売元（問い合わせ先）：

オリンパスプロマーケティング株式会社

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3-4 龍名館ビル

Tel. 03 (3251) 8991