

b l a y c o デイスポーザブル対極板

再使用禁止

JTLF1010

【禁忌・禁止】 使用方法 ・再使用の禁止

【形状・構造及び原理等】

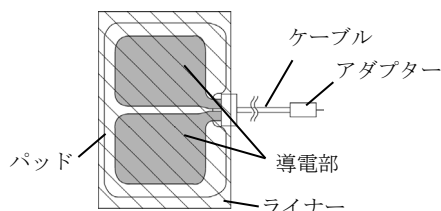
〔形状・構造〕

本品には、以下のようなタイプがある。
また、それぞれケーブル付とケーブル無のタイプがあり、ケーブル無のタイプはリユーザブルケーブル(別売)と組み合わせて使用する。

＊○対極板

タイプ	対象	導電部面積(cm ²)
シングルタイプ	大人	136
	小児	83
	新生児	32
デュアルタイプ	大人	128
		128
	小児	73
	新生児	31
	大人・小児 兼用	105

例：デュアルタイプ、ケーブル付



〔作動・動作原理〕

本品は、電気手術時に患者の皮膚に密着させることにより、患者の体内を通る電流を本品の大きな表面積で分散させながら、患者に負担がかからないように電流を回収する機器である。

【使用目的又は効果】

本品は高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために電気メスと共に外科手術に使用する対極板である。

【使用方法等】

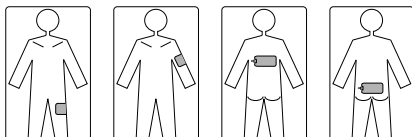
1. 貼付部位の選択

1) 術部に近く、血行の良い筋肉質の部位を選択する。小児や痩せた女性など上腕部の細い患者の場合は、上腕部の装着を避ける。

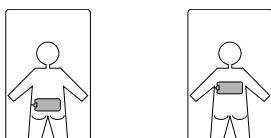
2) 貼付部位を剃毛清拭し、乾燥させる。

大人用(前面)

(背面)



小児、新生児用(背面)



2. 貼付方法

- 1) 患者の体格を考慮し、適切なサイズの対極板を選ぶ。
※安全かつ均一に密着させることが出来るならば対象サイズに関わらず、可能な限り大きな面積の対極板を選定すること。
- 2) 導電部の乾燥を防ぐため、使用直前に開封する。
- 3) 粘着剤表面に触れないよう、注意しながらライナーを剥がす。
- 4) 清潔で完全に乾燥させた皮膚に対し、粘着表面全体が皮膚に正しく接触するように貼り付ける。
- 5) ケーブル無の場合、使用する電気手術器に対し適切な形状のアダプターが付いたケーブルを選択する。クランプのレバーを上げてケーブルを差し込み、レバーを下げて対極板を確実に接続する。
- 6) ケーブルのアダプターを電気手術器に差し込む。

3. 剥離方法

- 1) 皮膚損傷を防ぐため、注意深くゆっくりと対極板を剥がす。
- 2) 剥離後、皮膚表面に異常が無いことを確認する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- ・電気手術器の使用中に出力の低下が見られた場合は対極板の接着不良(剥がれ等)や接続不良の可能性があるので、出力設定を上げる前に貼付状態と接続状態を確認すること。
- ・電気手術器の出力設定は必要最小限とし、継続的に出力する場合は、十分な冷却時間を確保し、対極板貼付部位の温度上昇に注意すること。
- ・電気手術器の出力設定は 400W を超えないこと。
- ・生体信号監視装置を併用する場合は、モニタ電極を出来るだけ手術電極及び対極板から離れた位置に貼付すること。針状のモニタ電極は推奨できない。また、高周波電流を制限する装置を備えた生体信号監視装置を推奨する。
- ・皮下脂肪が多い箇所、骨の突出部、傷痕部、金属製のインプラント上及び溶液等の溜まりやすい部位を避けて対極板を貼付すること。〔接触面積不足やインプラントの発熱による熱傷のおそれがある。〕
- ・デュアルタイプ対極板はアクティブ電極から流れる電流の方向に対し、2 枚の導電部が平行になるように装着する。幼児で背面に装着する場合は、体軸に対し 2 枚の導電部が平行になるよう装着すること。シングルタイプ対極板はアクティブ電極から流れる電流の方向に対し、長尺面が直角に当たるよう装着すること。
- ・対極板が確実に患者に貼り付けられていることを確認してから機器の電源を入れること。
- ・体重が 15kg 以上の小児に対し、小児用対極板を使用しないこと。
- ・新生児用対極板は体重が 5kg 以下の新生児にのみ使用すること。
- ・新生児用対極板には 50W を超えない出力で使用する。〔熱傷のおそれがある。〕
- ・経尿道的切除術のような高い出力を要する手術には、小児用及び新生児用対極板を使用しないこと。〔熱傷のおそれがある。〕

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- ・対極板は可能な限り術部の近くで、患者の身体に全面積を密着させること。〔接触面積不足による熱傷のおそれがある。〕
- ・手術中に患者の体位を変更した場合は、対極板と全ての接続箇所を再点検すること。〔剥れ等による、熱傷のおそれがある。〕
- ・対極板の貼り付け位置を変更する必要がある場合は、新しい対極板を使用すること。一度貼り付けた対極板の再使用、貼り替えは決して行わないこと。〔対極板の粘着力低下により、剥れ等のおそれがある。〕
- ・対極板のケーブルはループにせず、患者、スタッフ、他の電気機器のケーブル類に接触しないように注意すること。
- ・冷却/加温ブラケットを使用する場合は、対極板の均一な密着を妨げないよう注意すること。
- ・加温ブラケットなどの熱発生物と併用する場合は、貼付部における皮膚の温度が上がりすぎないように注意すること。〔温度上昇により熱傷のおそれがある。〕
- ・対極板ゲルを使用しないこと。〔製品の性能が損なわれるおそれがある。〕

ある。]

- ・本品の使用により患者によってはまれに発赤・発疹・かぶれ・痒み等の皮膚異常、又はアレルギー症状が発生する可能性がある。
- ・本品のデュアルタイプは、導電型接触監視モニターを持つ電気手術器に使用すること。[対極板の剥れをモニターできないため、対極板の剥れによる熱傷発生の恐れがあるため。]
- ・対極板の貼付位置には被膜材を使用しないこと。[製品の性能が損なわれるおそれがある。]
- ・組合せて使用する医用電気機器は、互換性・適合性等の安全確認を行うこと。

＊ ＊ ・ シングルタイプ対極板を使用する場合は 1,100mA 以下で使用する
こと。

＊ ＊ ・ 特にシングルタイプ対極板を使用しなければならない場合を除き、
デュアルタイプ対極板を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管の条件]

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、室温で保存すること。

[有効期間]

- ・包装の使用期限欄を参照 [自己認証による]。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

■製造販売業者

株式会社ジェイエスエス

大阪府中央区道修町 1-6-7 TEL: 06-6222-3751

■外国製造業者

テリック社

(TELIC, S. A. U.)

スペイン