

JLL ディスポーザブル対極板

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

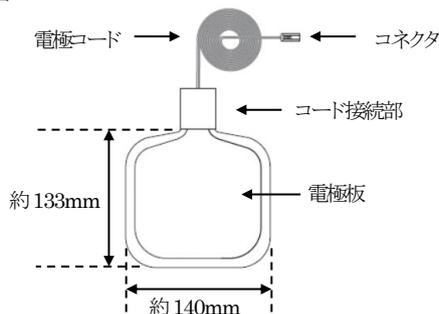
1. 本品の貼付に必要な皮膚面積の確保が困難な患者。[本品を適切に貼付することができないため。]

使用方法

1. 以下のような部位には本品を貼付しないこと。[本品を適切に貼付することができないため、適正に機能しないおそれがある。]
 - (1) 骨の突出部
 - (2) 傷跡、癬痕部
 - (3) 金属製インプラント材料の付近
 - (4) 血行の悪い部分
 - (5) 汗、脂、化粧品、薬液、液体等が付着している皮膚面
 - (6) 手術中に液体で濡れるおそれがある部位
 - (7) 眼、頭部、顔面、首、心臓直下や、上肢、膝以下
 - (8) 電極板全面が濡れない部位
 - (9) 心電図の電極や他のモニター電極の近傍
 - (10) ポビドンヨード系消毒液を塗布した皮膚面
 - (11) 左右の臀部間のように隙間(非接触面)ができるような部位
 - (12) 貼付後、電極板が曲面になるような部位や膝・肘などの可動部位
 - (13) 電極コードが患者の下敷きになる部位や本品の一部が圧迫を受けやすいような部位
2. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

外観図



原材料(表面接触部)

アクリル系粘着剤、ハイドロゲル

【使用目的又は効果】

本品は、治療用の電気手術器と共に用いられ、高周波電流の帰路を、生体組織に熱傷等が生じない程度の低い電流密度にするために使用される。

** 【使用方法等】

使用方法

1. 包装と使用の直前に開ける。
2. 電極コードの輪をほぐしてから、まっすぐに伸ばす。
3. 貼付部位を温水等で濡らしたタオル等で清拭し、本品の剥がれを防止するため余分な水分を拭き取る。
4. 本品と皮膚との接触を良好にするため、体毛のない貼付部位が得られない場合は、貼付部位の除毛を行う。
5. 本品の保護フィルムを剥がし、皮膚にしわがでないよう、ジェル接着面の端から接着面を均一に貼付する。
6. 併用医療機器(以下「電気手術器」という。)の取扱説明書に従って、本品の電極コードを電気手術器に接続する。

** 併用医療機器

本品は、以下の品目と組み合わせて使用する。

販売名	承認番号	製造販売業者
アブレーション装置 CABL-IT II	21500BZZ00451000	日本ライフライン株式会社
アブレーション装置 CABL-IT NX	30500BZX00245000	日本ライフライン株式会社
BMC RF ジェネレーター II	22500BZX00493000	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
JLL オンコロジー-RFAシステム	30100BZX00094000	日本ライフライン株式会社

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品は電極面全体が皮膚面に隙間なく密着するよう、次のような部位に装着すること。
 - ・ 本品を貼付する面積が十分に確保できる部位
 - ・ 正常で平面な皮膚
 - ・ 血行の良い筋肉質な部位
 - ・ 清潔な部位
 - ・ 体毛のない部位
 - ・ 術野に出来るだけ近い部位(例として大腿部、臀部、背部など)
2. 本品の保護フィルムを勢いよくはがしたりせず、慎重に剥がすこと。
3. 保護フィルムを剥がした後は、直ちに本品を患者に貼付すること。
4. 電極板周辺や装着面内部への消毒液等の付着や浸入を防止すること。
5. 本品の装着確認は、二人以上で行うこと。
6. 発汗作用や皮膚の性状により本品が剥がれる場合は、接着力を補うために電極板四方をサージカルテープ等(本品には含まれない)で固定すること。
7. 患者個々の皮膚の性状によって本品の接着力が異なるため、装着部位を保護し、術中容易に監視ができる部分に貼付して剥がれが無いかを常に監視すること。
8. 貼付する際は保護フィルムを完全に剥がし、電極板に保護フィルムが残った状態で患者に装着しないこと。
9. 一度貼付した本品の貼付直しを行わないこと。
10. 本品に伝導性ジェル等を塗布して使用しないこと。
11. 電極コードに十分な「たわみ」を持たせ、患者に正しく装着した後、本品や電極コードに異常な圧迫や引張力を与えないこと。術中の体位変換や電極コードのひっかけ等によって、通常使用時と異なる力が働き本品に損傷が生じた場合は、本品を使用しないこと。
12. 本品を剥がすときは、皮膚を下に押さえながら、剥がす方向に向かって斜め上方に本品を慎重に引き上げること。特に電極板の外周部に粘着性が強いので、慎重にゆっくり剥がすこと。また、電極コードを引っ張ったり、性急に剥がしたりしないこと。
13. 本品をより安全に剥がすには、皮膚と電極板の粘着部にアルコール綿を押し込み、主に電極板の外周部にアルコールを浸透させてから、上記14.と同様の方法で剥がすと、無理なく剥がすことができる。
14. アルコール過敏症の患者の場合、アルコール綿の代わりにぬるま湯を含ませたガーゼを使用し、上記15.と同様の方法で本品を剥がすこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 電極コードを患者の四肢、鉗子類、手術台、消毒盤台、電気手術器等に巻き付けたり、コイル状にしないこと。
2. 電極コードを他のME機器、電極及びコードに接近させないこと。
3. 本品を減速しないこと。[本品の本来の性能が発揮できなくなるため。]
4. 使用中は十分な装着監視を常に行うこと。[本品には装着監視装置が搭載されていないため、本品と患者との安全な接触が得られていない場合でも聴覚アラームが発生せず、熱傷するおそれがあるため。]
5. 電気手術器を通常の出力で使用中に出力変動や低下等が発生した場合、電気手術器の出力を上げる前に、本品の装着状況や電極コード断線等の損傷の有無、接続状況を検査して異常がないことを確認後、手術を再開すること。

不具合・有害事象

その他の不具合

- ・ 電極コードの断線
- ・ 電極板の亀裂/破損
- ・ 接続不良

その他の有害事象

- ・ 熱傷
- ・ 皮膚損傷
- ・ かぶれ
- ・ 発赤

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて0℃～35℃(推奨)で保管すること。

有効期間

2年

【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: 日本ライフライン株式会社

電話番号: 03-6711-5200

製造業者: 積水化成成品工業株式会社