

機械器具(12)理学診療用器具

一般医療機器 体表用除細動電極 15033001

使い捨てパッド

P-700シリーズ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

** (1) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]
 ** (2) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置) [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ります。]

2. 使用方法

(1) 本品は一回限り使用の Disposable 品です。再使用しないでください。
 * (2) パッドは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤の上に装着しないでください。[電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を負うことがあります。]

【形状・構造及び原理等】

* 1. 概要

本品は、正常な心拍の回復のため、不整脈を発症した患者の体表に貼り付け、除細動器から患者に制御された電気ショックを伝達するための体表用除細動電極です。

除細動器に接続する電極を備えたケーブルセットです。

開胸しない胸(正常)の上で用いるもの(通常、患者の心臓が細動状態の場合)です。

本品は、心電図モニタリング電極としての機能も有し、経皮ペースング機能を有している除細動器で使用する場合は、経皮ペースング電極としても使用できます。

本品は、病院内、救急車内、屋外で使用されることを想定しています。

本品は、単回用品です。

本品は、CPR中の基線動揺が起きにくい素材を利用しています(当社比)。

※本品は、距離(30cm)を使用者の位置として設計されています。

2. 構成

名 称	個 数
(1) 使い捨てパッド P-700シリーズ	1

パッド部の大きさ、ケーブル部の長さの違いにより、以下のように分類されます。

タイプ	製品コード	用 途	ケーブル長	注文番号
大型タイプ	P-711	成人・小児・乳児*	1.5m	H329
	P-721		2.5m	H331
小型タイプ	P-713	乳児(1歳未満)	1.5m	H330

※：乳児には小型タイプを優先して使用します。

* 3. 外観形状、構造および寸法

本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。

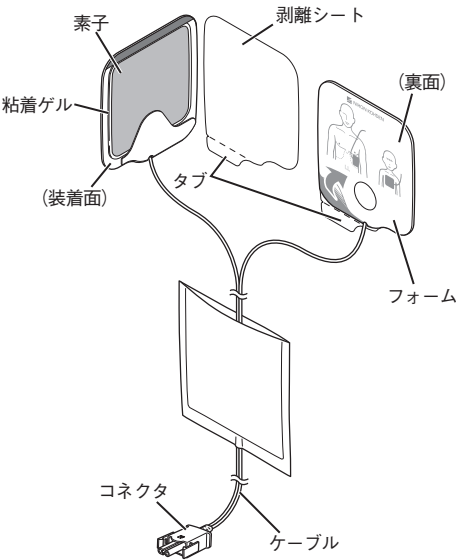
シンボルマークが示す名称および意味は下表のとおりです。

※本品で使用している名称および意味がJIS規格などと異なる場合は、[]内に本品の内容を記載しています。

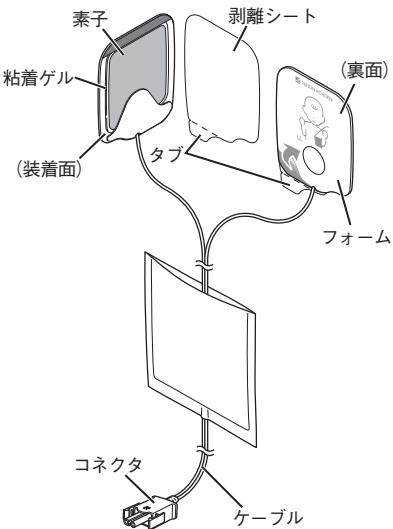
シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
	取扱説明に従うこと		使用期限

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
	注意		ロットナンバー
	再使用不可、単回使用		製造業者
	[直射日光・熱避け]		欧州代理人
	[温度の上限値と下限値]		CEマーク
	非滅菌		医療機器 (欧州連合の法令要求マーク)

(1) 大型タイプ(P-711／P-721)



(2) 小型タイプ(P-713)



4. 主な原材料

名 称	原材料
フォーム	テープ:ポリエチレン 粘着剤:アクリル系粘着剤
粘着ゲル	アクリル系親水性高分子、プロピレングリコール、 グリセリン、水、塩化カリウム

※本品は天然ゴムラテックスを原材料としていません。

*5. 性能

(1) 大型タイプ(P-711／P-721)

- 1) 電極対電圧
100mV以下
850mV以下(ペーシング後)
- 2) 電極対インピーダンス
3k Ω 以下(10Hz)
5 Ω 以下(30kHz)
- 3) 放電時のインピーダンス
3 Ω 以下(单相360J放電時)
- 4) オフセットの変動と内部雑音
100 μ Vp-p以下(5分間) (0.5~40Hz)
- 5) 放電からの復帰(单相360J放電後)
4秒後 :400mV以下
 :850mV以下(ペーシング後)
60秒後 :300mV以下
 :850mV以下(ペーシング後)
- 6) 耐電圧
異極性間 :7.2kV DC以上(1分間)
導電部ーその他(導電部以外)
 :7.2kV DC以上(1分間)
- 7) ペーシング使用可能時間
ペーシング条件 200mA 180ppmにて1時間以内

(2) 小型タイプ(P-713)

- 1) 電極対電圧
100mV以下
850mV以下(ペーシング後)
- 2) 電極対インピーダンス
3k Ω 以下(10Hz)
5 Ω 以下(30kHz)
- 3) 放電時のインピーダンス
5 Ω 以下(单相100J放電時)
- 4) オフセットの変動と内部雑音
100 μ Vp-p以下(5分間) (0.5~40Hz)
- 5) 放電からの復帰(单相100J放電後)
4秒後 :750mV以下
 :850mV以下(ペーシング後)
60秒後 :600mV以下
 :850mV以下(ペーシング後)
- 6) 耐電圧
異極性間 :7.2kV DC以上(1分間)
導電部ーその他(導電部以外)
 :7.2kV DC以上(1分間)
- 7) ペーシング使用可能時間
ペーシング条件 200mA 180ppmにて1時間以内

(3) 使用環境条件

1) P-711／P-721

- ① 温度範囲 -5~+50℃
- ② 湿度範囲 5~95% (結露なきこと)
- ③ 気圧範囲 540~1060hPa

2) P-713

- ① 温度範囲 0~45℃
- ② 湿度範囲 30~95% (結露なきこと)
- ③ 気圧範囲 700~1060hPa

【使用目的又は効果】

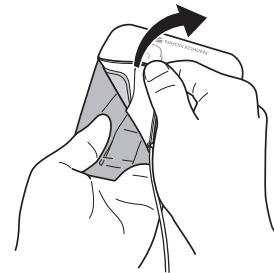
*1. 使用目的

本品は正常な心拍の回復のため、除細動器から患者に制御された電気ショックを伝達するために用いる導体をいいます。除細動器に接続する電極を備えたケーブルセットです。開胸しない胸(正常)の上で用いるもの(通常、患者の心臓が細動状態の場合)です。

【使用方法等】

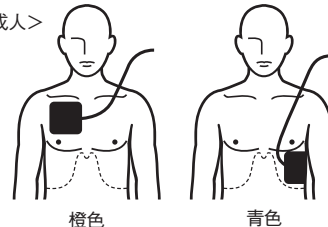
1. 使用方法

- (1) 患者の皮膚表面を清拭し、乾かします。
- (2) パッケージを点線に沿って破り、パッドを取り出します。開けたパッケージはケーブルに付けたままにします。
- (3) 引っ張りながらパッドを剥離シートから剥がします。

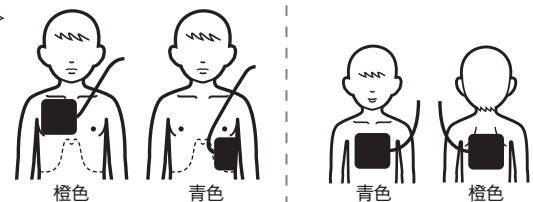


- (4) パッケージの図に示す位置に、パッドを押さえつけるように貼ります。

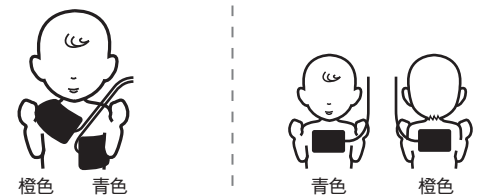
<成人>



<小児>



<乳児>



体が大きく、パッドが重ならない場合は、成人と同様に心尖部と前胸部に貼ってください。

体が小さく、パッドを心尖部と前胸部に貼ると、パッド同士が接触してしまう場合は、前胸部と背部に貼ってください。

※本品と組み合わせて使用可能な医療機器は、以下の承認品があります。製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

販売名	承認番号
1) デフィブリレータ TEC-7600シリーズ カルジオライフ	21400BZZ00146000
2) デフィブリレータ TEC-7700シリーズ カルジオライフ	21700BZZ00412000
3) デフィブリレータ TEC-5500シリーズ カルジオライフ	21900BZX00098000
4) 半自動除細動器 TEC-2300シリーズ カルジオライフS	21700BZZ00413000
5) 半自動除細動器 TEC-2500シリーズ カルジオライフS	22000BZX00119000
6) デフィブリレータ TEC-8300シリーズ カルジオライフ	22400BZX00201000
7) デフィブリレータ TEC-5600シリーズ カルジオライフ	22600BZX00261000
8) 自動体外式除細動器 TEC-2601 カルジオライフS	22700BZX00309000
9) 半自動除細動器 TEC-2603 カルジオライフS	22700BZX00308000

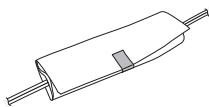
* 2. 廃 棄

- (1) 処理を終えたら、患者の胸部からパッドをゆっくりと剥がします。
- (2) 除細動器本体からコネクタを外します。
- (3) パッドをパッケージ内に収めた状態で廃棄します。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

* (1) 全般的な注意

- 1) 装着面の粘着ゲルが茶褐色に変色し、剥離シートにも茶色の部分が付着しているものは使用しないでください。電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を生じることがあります。
- * 2) 装着面の素子に錆びなどの異常があるものは使用しないでください。電気ショックの効果が得られないことがあります。
- 3) 装着面の粘着ゲルが乾燥しているものは使用しないでください。装着面の粘着ゲルに変質(液化したり、周囲にはみ出している)などの異常があるものは使用しないでください。電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を生じることがあります。
- 4) 使用直前まで開封しないでください。開封後、長時間経ったり、一度患者に貼った使い捨てパッドを使用すると、電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を生じることがあります。
- * 5) 本品を踏んだり、強い衝撃を与えないでください。また、重いものを載せたり、折り曲げたりしないでください。これらの行為をしてしまった場合は、本品に損傷がないことを確認してください。変形、変質により皮膚に発赤、かぶれ等を生じることがあります。
- * 6) パッケージの上から強い圧力をかけないでください。パッケージが損傷して装着面の粘着ゲルが乾燥し、電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を生じることがあります。
- * 7) 予備を必ず用意してください。
- 8) パッケージを開封する際に、カッターなどの刃物を使用しないでください。パッドやケーブルを傷つけることがあります。
- 9) パッケージを開封した後は、ケーブルからパッケージを取り外さないでください。また、使用時にパッケージが邪魔な場合は、ケーブルに巻き付け、テープなどで留めてください。ケーブルが損傷し、患者および操作者が電撃を受けることがあります。



- 10) ケーブルを裂いて使用する場合は、無理な力を加えないでください。ケーブルが損傷し、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
- 11) 装置側のメッセージおよびその他の表示などにより本品の異常が認められるときは速やかに本品を交換してください。

12) 本品を除細動器(中継ケーブル)に接続するときは、コネクタを目視で確認しながら手で強く奥まで押し込んで、ロックがかかっていることを確認してください。

13) ケーブルが引っ張られた状態で使用しないでください。パッドが剥がれたり、ケーブルが断線することがあります。ケーブルに常に余裕を保たせてください。

* 14) 当社指定の専用コネクタ以外のものには挿さず、コネクタ形状をよく確認してから押し込んでください。コネクタピンが変形・破損することがあります。

15) パッドとそのコネクタ部が濡れた場合は、水分をよく拭き取ってから使用してください。また、コネクタ部の中に水が浸入した場合は、使用を中止してください。水がついたまま使用すると、電撃を受けることがあります。

16) パッドを剥離シートから剥がすときに、装着面の粘着ゲルが剥がれてしまったら、その使い捨てパッドは使用せず、廃棄してください。電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を生じることがあります。

17) 傷口や炎症のある部位に貼らないでください。皮膚に発赤、かぶれ等を生じることがあります。

18) 長時間使用した場合は、患者の体質によって、皮膚に発赤の症状が現れることがあります。

19) パッドを患者に貼る前に、パッドを温めないでください。パッドが変形・変質し、装着部に発赤やかぶれが生じることがあります。

* 20) 装着面が汚れた場合は、使用せずに廃棄してください。粘着力の低下により、電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を生じることがあります。

21) パッドを貼り付ける位置を間違えた場合は、そのパッドを貼り直さず、速やかに新しいものと交換してください。一度患者に貼ったパッドを使用すると、粘着力の低下により、電気ショックの効果が得られなかったり、装着部に熱傷を生じることがあります。

* 22) 本品の上から心肺蘇生を行った場合、本品が破損することがあります。破損した場合は、新しいものに交換してください。本品の損傷により、電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を生じることがあります。

23) 心電図などのモニタリングなどで長時間使用する場合は、24時間毎に交換してください。装着面の粘着ゲルが乾燥し、使い捨てパッド本来の性能が損なわれます。

24) 装着部から剥がす際は、パッドの端から注意してゆっくり剥がしてください。

25) 使用後は粘着ゲル等が皮膚に残っていないことを確認してください。

26) 粘着剥離剤(リムーバ)の使用にあたっては、粘着剥離剤(リムーバ)の取扱説明書をよくお読みください。

27) 本品はCPR中の基線動揺が起きにくい素材を利用していますが、完全に基線動揺が起きないものではありません。わずかに起きることがあります。

28) 本品は滅菌されていません。

29) 本品は消毒・滅菌をしないでください。

* 30) 使用後に素子が赤黒く変色することがありますが、問題はありません。

(2) 除細動に関する注意

1) パッドを貼るときは患者の胸部の衣服を脱がし、患者の皮膚に直接貼り、パッドと皮膚の間に隙間ができないようにしっかりと密着させてください。パッドが正しく貼られていないと心電図を解析できません。また、電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を生じることがあります。

* 2) 充電および電気ショックを行うときは、患者、パッドおよびコネクタ部に触れないでください。操作者が電撃を受けます。

3) パッドの両方の電極が重なっていたり、ペーストなどの導電性のものでつながった状態で電気ショックを行わないでください。電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を負うことがあります。

4) パッドが胸壁にしっかりと密着していることを確認してから患者に電気ショックを行ってください。電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を生じることがあります。

- * 5) 毛深い患者に使用する場合は、パッドを胸に強く押しつけて密着させてください。予備がある場合は胸に貼ったパッドを剥がし体毛を除去するか、かみそりがある場合は体毛を剃ってからパッドを貼ることを推奨します。密着が不十分な場合、電気ショックの効果が得られないことがあります。
- 6) 患者の体が水やペーストなどの薬剤で濡れている場合は、体の表面を拭き、両方のパッドが電氣的につながらないようにしてください。電気ショックの効果が得られないことがあります。
- 7) 水で濡れた場所での電気ショックは避け、患者や除細動器を乾いた場所に移動してから電気ショックを行ってください。操作者が電撃を受けることがあります。
- 8) 体が小さく、心尖部と前胸部に貼ると、パッド同士が接触してしまう場合は、前胸部と背部に貼ってください。電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を負うことがあります。
- 9) 本品を装着した上から、外用パドルで電気ショックを行わないでください。電気ショックの効果が得られないことがあります。
- 10) パッドを患者に貼り付けたまま、患者の体位を変えたときは、パッドの装着部をしっかり押さえ、剥がれていないことを確認してください。パッドが剥がれると、電気ショックの効果が得られず、熱傷を負うことがあります。

(3) 経皮ペースティングに関する注意

- 1) 1つの使い捨てパッドで経皮ペースティングを1時間以上行わないでください。1時間以上ペースティングする場合、1時間ごとに新しい使い捨てパッドと交換してください。
- 2) 経皮ペースティングを行った後に電気ショックを行う場合、パッドを胸壁にしっかりと押しつけて密着していることを確認してから、患者に電気ショックを行ってください。電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を生じることがあります。
- 3) 経皮ペースティングを長時間行くと、皮膚に発疹・発赤、かゆみ、かぶれなどの症状が現れることがあります。
- * 4) 経皮ペースティング中は、本品や本品周辺に触らないでください。電撃を受けることがあります。
- * 5) 経皮ペースティング後は、心電図電極にて心電図計測を行ってください。パドル誘導による心電図計測が不安定になることがあります。
- 6) 経皮ペースティングを長時間行った後は、AEDモードでの解析が行えないことがあります。パドル誘導による心電図計測が不安定になることがあります。

(4) 保管に関する注意

- 1) 水や薬品のかかる場所や、ガスの発生する場所に保管しないでください。
- 2) 高温になる場所や直射日光はさけ、なるべく湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- 3) 本品の保管時は、本品のパッケージに記載された下記保管環境条件を厳守してください。下記範囲外の場所に保管すると、使用できなくなります。
 温度範囲 -30～+65℃(期間が1週間以内)
 0～35℃(期間が1週間を超える場合)
 湿度範囲 15～95%(結露なきこと)
 気圧範囲 500～1060hPa
- 4) 高温で長時間保管した場合、装着面の粘着ゲルおよび素子が黄色みを帯びることがありますが、使用上問題はありません。
- * 5) 錫箔に黒い線が入ることがありますが、品質に影響はありません。

(5) 廃棄に関する注意

- 1) 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

【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)

- (1) 皮膚が弱い患者(アレルギー体質がある患者および皮膚の弱いところ)[装着部の発赤、皮膚びらんを起こし、まれに瘢痕を残すことがあります。]

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔ガスおよび 1) 高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
2) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 電気メス

- * ① 電気メスを使用する場合はパッドを使用してのモニタリングは行わないでください。電気メスから発生する高周波エネルギーによって、患者に異常な電流が流れたり、予期しないときに除細動器のエネルギーが放電されることがあります。
- * ② 電気メス使用時に経皮ペースティングを行わないでください。また、パッドを装置から外してください。電気メスから発生する高周波エネルギーによって、患者に異常な電流が流れることがあります。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 体が小さく、心尖部と前胸部に貼ると、パッド同士が接触してしまう場合は、前胸部と背部に貼ってください。電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を負うことがあります。
- (2) 1歳以上の患者にはP-713を使用しないでください。
- (3) 1歳未満の乳児にはP-713を優先して使用してください。
- (4) P-713使用時は、100Jを超える電気ショックは行わないでください。過剰なエネルギーで患者が熱傷を負うことがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

- * 製造から32ヵ月

【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: 日本光電工業株式会社
 電話番号: 03-5996-8000(代表)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
 ☎03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>