

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-511X

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

(1) 本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。[電気ショックの効果が得られません。また、交差感染を引き起こすことがあります。]
(2) パッドを貼る位置に貼付薬や湿布薬、電極が貼られている場合には、それらを剥がし、薬剤を拭き取ってください。[パッドがこれらの物に直接触れると、電気ショックの効果が減少します。また、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じます。]

【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。

主にX線を使用する環境下において使用されることを意図しており、パッドおよびケーブル、リベット部分についてもX線を透過しやすい材料で作られています。

また、心電図の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。

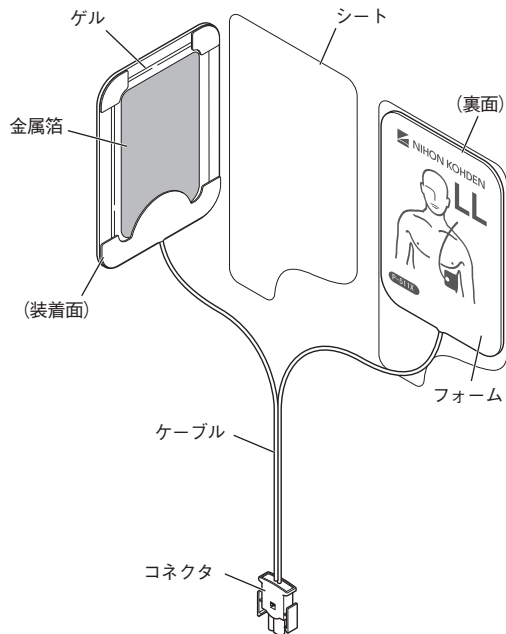
主に病院内で使用されることを想定していますが、屋外や救急車内での使用を禁ずるものではありません。

本品のコネクタ部は、パッケージの外側にあり、パッケージを開封することなく除細動器と接続したまま保管することができます。

2. 構成

名 称	個 数
(1) 使い捨てパッド P-511X	1

* 3. 構造および各部の名称



0654-905279E

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
	注意、添付文書を見よ		使用期限
	再使用不可、単回使用		直射日光避けい [直射日光・熱避けい]
	温度制限 [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)

4. 原材料

名 称	原材料
フォーム	ポリエチレン
金属箔	Ag/AgCl
ゲル (KM-30Dハイドロゲル)	グリセリン 水 Polysubstituted acrylamide-co-acrylic acid 塩化カリウム ポリビニルピロリドン

本品は天然ゴムラテックスを原材料としていません。

5. 仕様

(1) 性能

- 1) 電極対電圧(電極オフセット電圧)

100mV以下
1200mV以下(ペースングの後)
- 2) 電極対インピーダンス

① 3kΩ以下(10Hzにて)
② 5Ω以下(30kHzにて)
10Ω以下(30kHzにてペースングの後)
- 3) 放電時のインピーダンス

3Ω以下(360J放電時)
5Ω以下(360J放電時ペースングの後)
- 4) オフセットの変動と内部雑音

100μVp-p以下(0.5~40Hz)
- 5) 放電からの復帰

400mV以下(360J放電後4秒)
1200mV以下(360J放電後4秒、ペースングの後)
300mV以下(360J放電後60秒)
1100mV以下(360J放電後60秒、ペースングの後)
- 6) ペースング使用可能時間

200mA 180ppmにて1時間以内
- 7) 耐電圧

異極性間 7.2kV DC (1min)以上
導電部ーその他(導電部以外) 7.2kV DC (1min)以上

(2) 使用環境条件

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

【使用目的又は効果】

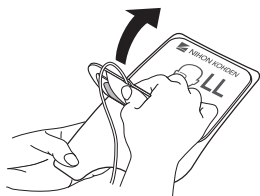
1. 使用目的

正常な心拍の回復のため、不整脈(通常、心室細動、心房細動及び心室性頻拍)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(開胸しない胸)用除細動電極です。

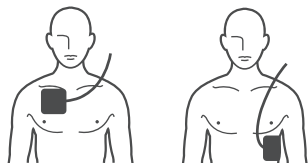
【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) あらかじめパッドを除細動器本体(中継ケーブル)のコネクタにロックがかかるまでしっかり接続します。
- (2) 患者の皮膚表面を清拭し、乾かします。
- (3) 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。
- (4) シートのタブ部分を持ちケーブル側から引っ張りながら、パッドをシートから丁寧に剥がします。



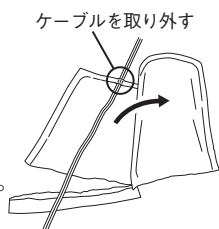
- (5) パッケージの図に示す位置に、パッドを押さえつけるように貼ります。



2. パッケージの取り外し

ケーブルに付いたパッケージが邪魔になる場合は、下記の手順で取り外します。

- (1) パッケージの開封口の両側を持って外側に強く引っ張り、パッケージを開きます。
- (2) ケーブルをパッケージから取り外します。



3. 廃棄

- (1) 処理を終えたら、患者の胸部からパッドを剥がします。
- (2) 除細動器本体(中継ケーブル)からコネクタをはずします。
- (3) パッドをパッケージ内に収めた状態で廃棄します。

※ ※ 組み合わせて使用可能な除細動器は、以下の既承認品があります。
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) 半自動除細動器 TEC-2300シリーズ カルジオライフS	21700BZZ00413000
2) 半自動除細動器 TEC-2500シリーズ カルジオライフS	22000BZX00119000
3) 自動体外式除細動器 TEC-2601 カルジオライフS	22700BZX00309000
4) 半自動除細動器 TEC-2603 カルジオライフS	22700BZX00308000
5) デフィブリレータ TEC-5500シリーズ カルジオライフ	21900BZX00098000
6) デフィブリレータ TEC-7600シリーズ カルジオライフ	21400BZZ00146000

販売名	承認番号
7) デフィブリレータ TEC-7700シリーズ カルジオライフ	21700BZZ00412000
8) デフィブリレータ TEC-8300シリーズ カルジオライフ	22400BZX00201000
9) デフィブリレータ EMS-1052 カルジオライフEMS	23100BZX00054000
10) デフィブリレータ TEC-5600シリーズ カルジオライフ	22600BZX00261000

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意

- ※ 1) パッドのゲルが乾いているものは使用しないでください。また、パッドのゲルに変質(ゲルが液化したり、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ないことがあります。また、装着部に熱傷を生じることがあります。
- ※ 2) 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、一度患者に貼ったパッドを使用すると、電気ショックの効果が得られないことがあります。また、装着部に熱傷を生じることがあります。
- ※ 3) パッドのゲルが茶褐色に変色し、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ないことがあります。また、装着部に熱傷を生じることがあります。
- ※ 4) 重いものを載せたり、パッドの部分を極端に折り曲げたりしないでください。断線などで電気ショックの効果が得られないことがあります。また、装着部に熱傷を生じることがあります。
- 5) 装置側のメッセージおよびその他の表示などによりパッドの異常が認められるときはすみやかにパッドを交換してください。
- 6) 予備のパッドを必ず用意してください。
- ※ 7) 心電図のモニタリングなどで、長時間使用するときは、24時間ごとに交換してください。電気ショックの効果が得られないことがあります。また、装着部に熱傷を生じることがあります。
- 8) 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。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。
- 9) コネクタを濡らさないでください。コネクタピンが腐食するおそれがあります。
- 10) 当社指定の専用コネクタ以外のものを挿さないでください。コネクタピンが変形・破損することがあります。
- 11) 心電図のモニタリングを目的として使用する場合、パッドは極性を確認して貼ってください。心電図が反転して表示され、操作者が波形の判別が正しく行えず、患者への処置が遅れることがあります。
- 12) 滅菌できません。

(2) 除細動に関する注意

- ※ 1) 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。熱傷を生じることがあります。また、電気ショックの効果が得られないことがあります。
- ※ 2) 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測定できません。また、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。
- 3) 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。予備のパッドがある場合は胸に貼ったパッドをは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。
- ※ 4) 充電および電気ショックを行うときは、パッドの各部に触れないでください。また、患者に接触するその他の電極や金属部分をパッドに近づけないでください。操作者が電撃を受けます。
- ※ 5) パッドが重ねて貼られていたり、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。熱傷を生じることがあります。また、電気ショックの効果が得られないことがあります。

6) パッドのコネクタは除細動器本体(中継ケーブル)のコネクタに奥までしっかりと挿入し、確実に接続してください。心電図の測定および放電ができません。

7) パッケージが邪魔な場合はケーブルから取り外してください。

(3) 経皮ペースティングに関する注意

** 1) 1時間以上ペースティングする場合、1時間ごとに新しいパッドと交換してください。ペースティング後に電気ショックを行うときは、再度パッドを皮膚に押しつけてください。

** 2) 経皮ペースティング中は、パッドやパッド周辺を触らないでください。電撃を受けることがあります。

(4) 保管に関する注意

1) 以下の保管環境条件を守ってください。

温度範囲 0～35℃

湿度範囲 15～95% (結露なきこと)

気圧範囲 500～1060hPa

2) 保管時は、重いものを載せたり、折り曲げないでください。

3) 高温で長時間保管した場合、電極面が黄色みをおびることがありますが、使用上問題はありません。

(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. 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) 相互作用(併用注意:併用に注意すること)

1) 電気手術器(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。

2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 小児への適用

** 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、前胸部と背部に貼り、2枚のパッドが触れ合うことがないよう注意してください。また、ペーストなどの導電性のものにつなげた状態で電気ショックを行わないでください。熱傷を生じることがあります。また、電気ショックの効果が得られないことがあります。

2) 1歳未満の乳児には乳児用使い捨てパッド(P-513)を使用してください。(P-513はX線を透過しやすい材料ではありません。)

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

24ヶ月(当社データの自己認証による)

【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/>