

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

除細動パッド P-520

再使用禁止

禁忌・禁止

- 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。
- 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。[除細動時に、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じます。]

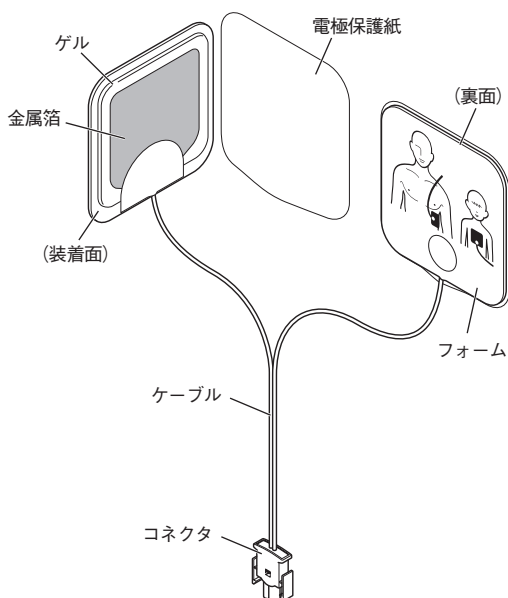
形状・構造および原理等

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。また、本品は心電図のモニタリング電極としての機能も有しています。

適用機種

販売名	承認番号
半自動除細動器 TEC-2300シリーズ カルジオライフS	21700BZZ00413000
* 半自動除細動器 TEC-2500シリーズ カルジオライフS	22000BZX00119000

構成および各部の名称



原材料

名 称	個 数
フォーム	ポリエチレン
ゲル(主成分)	グリセリン アクリレート／アクリルアミド共重合体

シンボルマーク一覧

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規格と異なる場合は、[]内に本装置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、付属文書参照		[ラテックスを使用していない]
	再使用不可、単回使用		使用期限
	[温度の上限値と下限値]		[直射日光・熱遮へい]
	[非滅菌]		

使用目的、効能または効果

使用目的

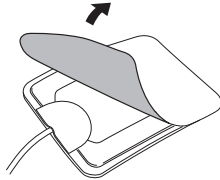
正常な心拍の回復のため、除細動器から患者に制御された電気ショックを伝達するために用いる導体をいいます。除細動器に接続する電極を備えたケーブルセットです。開胸しない胸(正常)の上で用いるもの(通常、患者の心臓が細動状態の場合)です。

品目仕様等

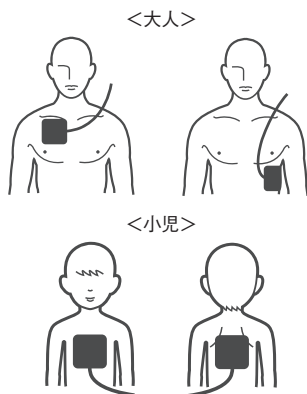
項 目	規 格
電極オフセット電圧	100mV以下
電極対インピーダンス	2k Ω 以下(10Hzにて) 5 Ω 以下 (1k、10k、30kHzのうちいずれかの周波数にて)
放電時のインピーダンス	2 Ω 以下(360J放電時)
オフセットの変動と内部雑音	150 μ Vp-p以下(0.15～100Hz)
放電からの復帰	400mV以下(360J放電後4秒) 300mV以下(360J放電後60秒)
耐電圧	異極性間 7.2kV DC以上 導電部－その他(導電部以外) 7.2kV DC以上

操作方法または使用方法等

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. 引っ張りながらパッドを電極保護紙からはがします。
[注]保護紙のタブ部分を持ち、ケーブル側からゆっくり丁寧にはがしてください。



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。



使用上の注意

重要な基本的注意

全般的な注意事項

- 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ず、装着部に熱傷を生じることがあります。]
- 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ず、装着部に熱傷を生じることがあります。]
- 使用期限を過ぎた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。]
- パッケージが破れているパッドおよび開封後日数が経過しているパッド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。]
- パッドのゲルが茶褐色に変色し、電極保護紙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。]
- 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。]
- 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ず、装着部に熱傷を生じることがあります。]
- 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。
- 予備のパッドを必ず用意してください。
- 心電図のモニタリングなどで、長時間使用の際は24時間ごとに交換してください。
- 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、除細動効果が得られないことがあります。]
- 経皮ペースティングには使用できません。

除細動に関する注意

- 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。]
- 充電および通電するときは、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。]
- 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のでつながった状態で通電しないでください。[熱傷を生じることがあります。また、心臓に通電されるエネルギーが減少します。]
- 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。また接続の際、コネクタのピンが曲がらないように注意してください。[心電図の解析および放電ができません。]

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

- 電気メスを使用する場合はパッドを使用している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。]

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- 小児に使用する場合には、パッドを前胸部と背部に貼るのが標準的ですが、心尖部と前胸部に貼る場合は、2枚のパッドが触れ合わないよう貼ってください。また、ペーストなどの導電性のもののでつながった状態で通電しないでください。[熱傷を生じることがあります。また、心臓に通電されるエネルギーが減少します。]
- 1歳未満の乳児には使用しないでください。
- 小児に使用する場合は、最初の通電は2~4J/kgで行ってください。また、100Jを超える通電は行わないでください。

貯蔵・保管方法および使用期間等

- 以下の保存環境条件を守ってください。
- 保管時は、重いものを載せたり、折り曲げないでください。
- 高温で長時間保管した場合、ゲル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。

使用環境条件

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

保存環境条件

温度範囲	0~35℃
湿度範囲	15~95%(結露なきこと)
気圧範囲	500~1060hPa

使用期限

製造から24カ月(外国製造業者データの自己認証による)*

保守・点検に係る事項

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)からコネクタははずします。
3. パッドをパッケージ内に収めた状態で廃棄します。

[注]使用済みのパッドは、医療廃棄物として専門業者に依頼して廃棄してください。

包装

1個単位で梱包

製造販売 **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

外国製造業者 **カテコインク (KATECHO, INC.)**
(アメリカ合衆国)