

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

乳児用使い捨てパッド P-513

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】

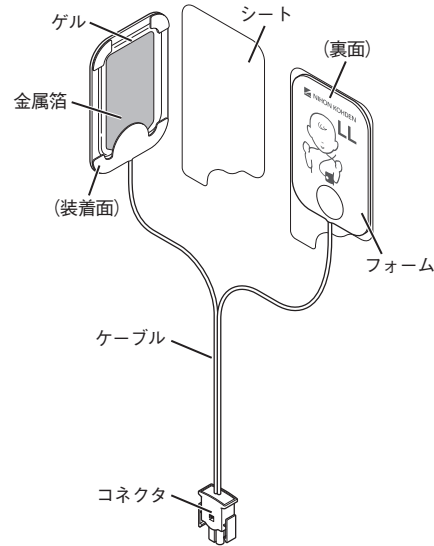
1. 概要

本品は、正常な心拍の回復のため、不整脈を発症した1歳未満の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乳児用の使い捨て電極です。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、経皮ペースティング機能を有している除細動器で使用する場合は、経皮ペースティング電極としても使用できます。

2. 構成

名 称	個 数
(1) 乳児用使い捨てパッド P-513	1

3. 形状



** 本品には以下のような図記号が使用されています。
 図記号が示す名称および意味は下表のとおりです。

図記号	名称・意味	図記号	名称・意味
⚠	注意	🕒	使用期限
🚫	再使用不可、単回使用	☀️	直射日光・熱避へい
🌡️	温度の上限値と下限値	CE	CEマーク
⚠️	非滅菌	MD	医療機器 (欧州連合の法令要求マーク)
UDI	機器固有識別	#	型式、モデルナンバー
REF	カタログナンバー、発注コード	👤	取扱説明に従うこと
LOT	ロットナンバー	EC REP	欧州代理人
🏭	製造業者	📅	製造日

※本品は天然ゴムラテックスを原材料としていません。

4. 原材料

名 称	原材料
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

5. 仕様

(1) 性能

- 1) 電極オフセット電圧
 100mV以下(ペースティング後は600mV以下)
- 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)
- 3) 放電時のインピーダンス
 5Ω以下(100J放電時)
- 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
 ① 750mV以下(100J放電後4秒)
 ② 600mV以下(100J放電後60秒)
- 6) ペースティング使用可能時間
 100mA 80ppmにて1時間
- 7) 耐電圧
 ① 異極性間 7.2kV DC(1min)以上
 ② 導電部ーその他(導電部以外) 7.2kV DC (1min)以上

【使用目的又は効果】

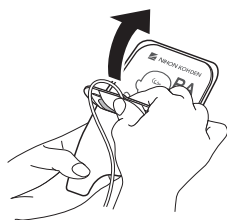
1. 使用目的

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。

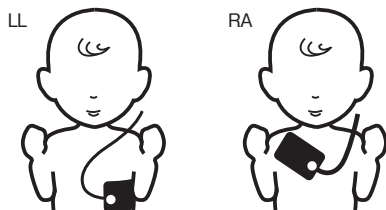
【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) あらかじめパッドを除細動器本体(または除細動器の中継ケーブル)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。



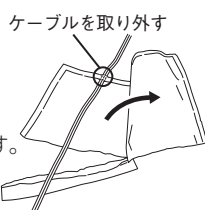
- (5) パッケージの図に示す位置に、パッドを押さえつけるように貼ります。



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(または除細動器の中継ケーブル)から接続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。

※ 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) 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
7) デフィブリレータ TEC-7700シリーズ カルジオライフ	21700BZZ00412000

販売名	承認番号
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 TEC-5600シリーズ カルジオライフ	22600BZX00261000
10) デフィブリレータ EMS-1052 カルジオライフEMS	23100BZX00054000

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

- 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ず、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ず、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ず、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ず、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、長時間使用の際は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ず、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) 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。
- 13) 滅菌できません。
- 14) 以下の使用環境条件を守ってください。
 - 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

(2) 除細動に関する注意事項

- 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通電してください。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。
- 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ず、装着部に熱傷を生じることがあります。
- 3) 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。
- 4) 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。

- 5) 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。また、ペーストなどの導電性のも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。
- 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事項

- 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除細動するときは、通電前に再度パッドを皮膚に押しつけてください。
- 2) ペースティング中は、パッドやパッドの周辺に触れないでください。電撃を受ける可能性があります。

(4) 保管に関する注意事項

- 1) 以下の保管環境条件を守ってください。
 - ① 温度範囲 0～35℃
 - ② 湿度範囲 15～95% (結露なきこと)
 - ③ 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) 廃棄に関する注意事項

- 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速やかに廃棄してください。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) 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) 小児への適応

- 1) 1歳以上の患者には乳児用使い捨てパッドを使用しないでください。100Jを超えるエネルギーには対応していません。

【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/>