

機械器具(12)理学診療用器具

高度管理医療機器 体内用除細動電極 15033004

(高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 一時的使用ペースング機能付除細動器 17882000)

「デフィブリレータ TEC-5500シリーズ カルジオライフ」の構成

使い捨て・内用コンビパドル 25φ ND-772V

使い捨て・内用コンビパドル 45φ ND-774V

使い捨て・内用コンビパドル 65φ ND-776V

使い捨て・内用コンビパドル 35φ ND-773V

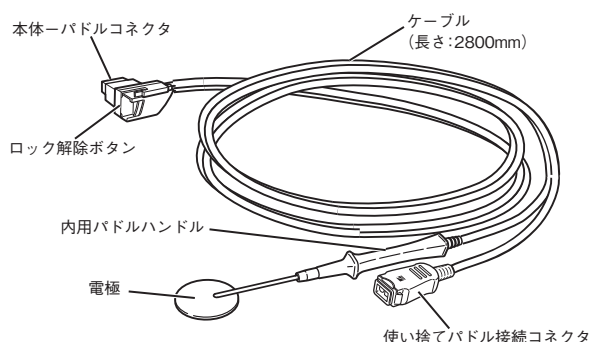
使い捨て・内用コンビパドル 55φ ND-775V

使い捨て・内用コンビパドル 75φ ND-777V

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、日本光電の販売している除細動器に接続して使用する使い捨て・内用コンビパドルです。



2. 構成

	品 名	型 名	内用パドルの 電極面の直径
※1	使い捨て・内用コンビパドル 25φ	ND-772V	25mm
※2	使い捨て・内用コンビパドル 35φ	ND-773V	35mm
※2	使い捨て・内用コンビパドル 45φ	ND-774V	45mm
※2	使い捨て・内用コンビパドル 55φ	ND-775V	55mm
	使い捨て・内用コンビパドル 65φ	ND-776V	65mm
	使い捨て・内用コンビパドル 75φ	ND-777V	75mm

※1:IEC60601-2-4 56.101の小児用および大人用の内用パドルの最小面積を満たしていません。

※2:IEC60601-2-4 56.101の大人用の内用パドルの最小面積を満たしていません。

*3. 原材料

本体-パドルコネクタ	ポリフェニルサルフォン
内用パドルハンドル	ラバロン
電極	ステンレスSUS304、 テフロン(表面処理)
使い捨てパドル接続コネクタ	軟質塩化ビニル

【使用目的又は効果】

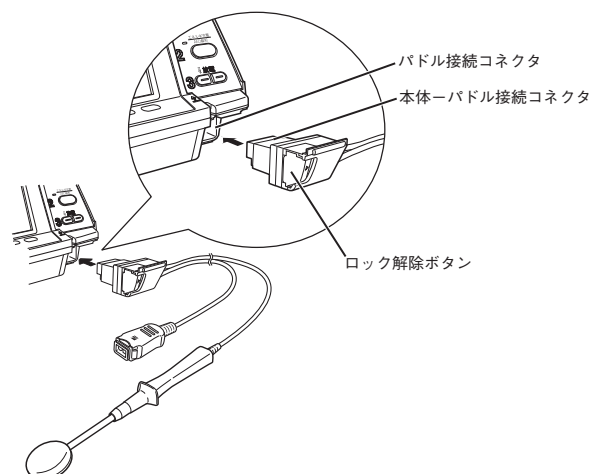
1. 使用目的

組み合わせて使用する除細動器の付属文書を参照してください。

【使用方法等】

1. 使用方法

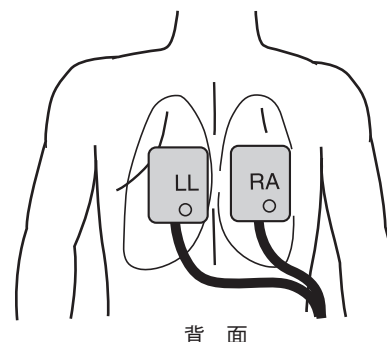
- (1) 本品を除細動器のパドル接続コネクタに接続します。
ロック解除ボタンがカチッと音がして元の位置に戻るまで強く奥まで押し込んでください。



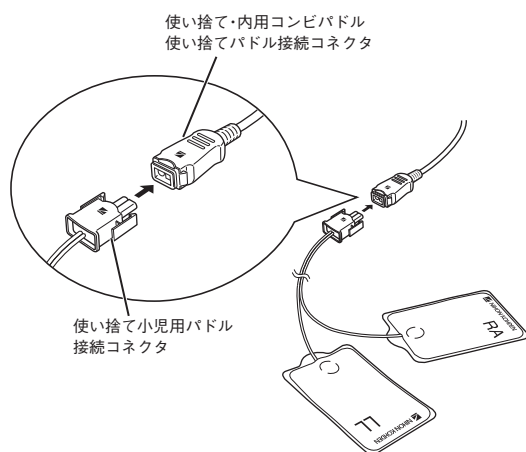
- (2) 接続した除細動器の電源を入れ、以下の設定にします。

- 出力エネルギー/モード選択 → 内部放電
- 心電図の誘導 → パドル誘導
- 除細動のモード → 非同期除細動モード

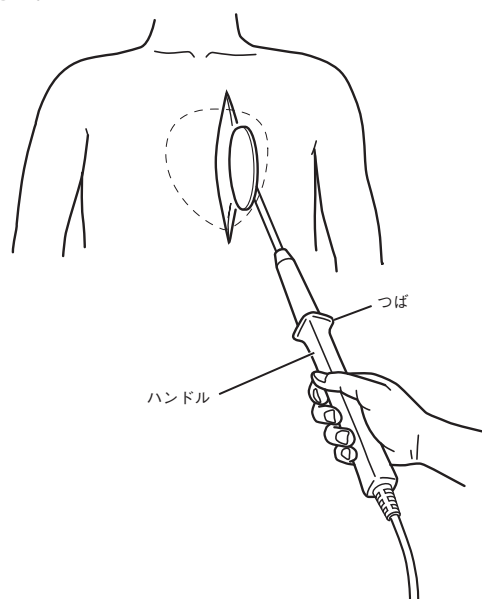
- (3) 使い捨て小児用パドル(P-512)を患者の背中に両方のパドルを並べて装着します。



- (4) 手順(3)で患者に装着した使い捨て小児用パドルを本品の使い捨てパドル接続コネクタにロックされるよう確実に接続します。



- (5) 内用パドルの電極を開胸部より心臓にあて、画面で心電図を確認します。内用パドルはハンドルのつばよりケーブル側を持ってください。



- (6) 除細動器の出力エネルギーを50J以下に設定します。
※本品を使用する場合、選択できるエネルギー値は50J以下です。
- (7) エネルギーを充電します。
- (8) 接続した除細動器の放電ボタンを押して患者に通電します。
- (9) 除細動器の電源を切ります。
- (10) 使い捨てパドルを本品からはずし、廃棄します。また本体－パドルコネクタのロック解除ボタンを押して本品を装置からはずし、付着した血液などを洗い流してから滅菌処理をします。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は下記の除細動器の構成品です。

	販売名	承認番号	製造販売業者
①	デフィブリレータ TEC-7600シリーズ カルジオライフ	21400BZZ00146000	日本光電工業株式会社
②	デフィブリレータ TEC-7700シリーズ カルジオライフ	21700BZZ00412000	日本光電工業株式会社
③	デフィブリレータ TEC-5500シリーズ カルジオライフ	21900BZX00098000	日本光電工業株式会社

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 本品は滅菌済みのものを用意し、常に滅菌状態が保たれるようにしてください。
- 本品を装置に接続するときは、目視で確認しながら手で強く奥まで押し込んで、ロック解除ボタンが元の位置に戻りカチッと音があることを確認してください。コネクタの接続が不完全な場合「パドルを接続してください」のメッセージが表示されないことがあります。コネクタが抜けたり、放電できないことがあります。
- 本品の使い捨てパドル接続コネクタには必ず使い捨てパドルを接続してください。除細動時はコネクタ部に高電圧が発生するため、何も接続していないと電撃を受けることがあります。
- 除細動を行うとき、操作者および周囲の者は患者の体の一部およびベッド、ストレッチャー、患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。放電エネルギーにより電撃を受けます。
- 除細動を行うときは、患者の体格に見合ったパドルとエネルギー値を選択してください。
- 使い捨てパドルは必ず当社指定の小児用パドルを使用してください。成人に使用する場合であっても、大人用パドルでは電極の面積が大きくなりすぎます。
- 使い捨てパドルは2枚とも患者の背部に装着してください。1枚しか装着しない場合、通電時に装着していないパドルの電極面に高電圧が発生し、患者が熱傷を受けたり、操作者が電撃を受けることがあります。
- 使い捨て小児用パドルを患者に装着する場合は、背中中の水分、油分、汚れなどを拭き取り、余分な体毛は除去してください。
- 患者の体が濡れている場合は、体の表面を拭き、2枚の使い捨てパドルが電氣的につながらないようにしてください。
- 濡れた手で内用パドルのハンドルを握らないでください。操作者が電撃を受けることがあります。
- 充電および通電するときは、内用パドルのハンドルのつばよりコード側を握って支持してください。電極側を握ると操作者が電撃を受けることがあります。
- 使い捨て・内用コンビパドルでの除細動は、高いエネルギーによって心臓がダメージを受ける可能性があるため、低いエネルギーで行うことを推奨します。
- 除細動器の出力エネルギーは50Jより大きい値に設定しないでください。充電できません。
- パドルを空中に開放したまま放電しないでください。電撃を受けることがあります。また装置に損傷を与えることがあります。
- 患者または放電試験器(テスト放電電極、エネルギーチェッカ)以外の人または物に近づけて放電することは、絶対にやめてください。電撃を受けることがあります。
- 患者に対して適切な除細動を行った場合でも、患者が熱傷を負うことがあります。
- パドルのコネクタ部分のコンタクトピンを曲げないように取り扱いしてください。曲がっている場合には、新しいパドルと交換してください。装置に接続したとき、導通不良で充電エネルギーを通電できない可能性があります。
- パドルを交換した後はテスト放電を行い、動作に異常がないことを確認してください。放電ボタンを押しても放電しないときは、パドル接続コネクタが完全に挿入されていない場合があります。もう一度、パドルのロック解除ボタンが元の位置に戻り、カチッと音がするまで手で強く奥まで押し込んでください。
- 内用パドル側の電極部を持って、ねじったり、強い衝撃を与えないでください。電極が破損したり、曲がったりすることがあります。
- 予備の使い捨てパドルを必ず用意してください。
- 本品を使用する際は、以下の条件を守ってください。
温度範囲 0～45℃
湿度範囲 30～95%
気圧範囲 70～106kPa

【使用上の注意】

1. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

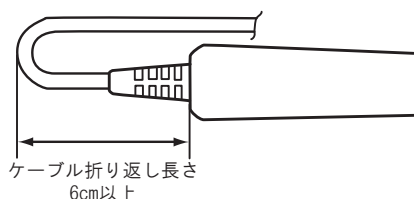
- (1) 小児に通電するときは、体格に見合ったサイズの電極を使用してください。
- (2) サイズの小さな電極を使用するときは、エネルギー設定に注意してください。サイズの小さな電極は、電極面積が小さいため、電流による熱傷が生じやすくなります。

【保管方法及び有効期間等】

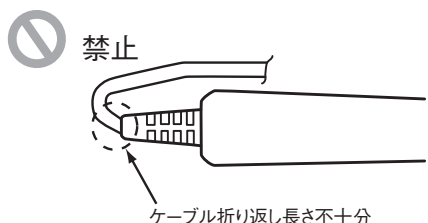
1. 保管方法

- (1) 保管時において内用パドル側のケーブルを束ねる場合、ケーブルに負荷がかからないように折り返しの長さが6cm以上になるようにしてください。なお、ケーブルに過負荷をかけるとケーブル外皮に亀裂が入り、使用できなくなる可能性があります。

・ 正しい束ね方



・ 誤った束ね方



- (2) 本品を保管する際は、以下の条件を守ってください。
温度範囲 -20～+70℃
湿度範囲 15～95%
気圧範囲 50～106kPa

2. 耐用期間

本品は消耗品です。

※開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

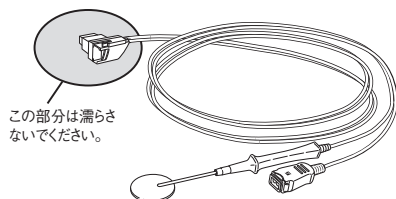
【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・滅菌・交換

* (1) 洗浄・滅菌

滅菌前に、内用パドルの血液などの汚れを水またはお湯できれいに洗浄します。

中性洗剤または酵素系洗浄剤を使用して、電極面は柔らかいスポンジ等で、ハンドル部分はブラシで洗浄します。ただし、硬いブラシでハンドル部の被覆を傷つけることがないように注意してください。コネクタ部分(下図参照)は防水されていないため、洗浄液などには浸けずに、拭き取りによって洗浄してください。



洗浄後、エチレンオキサイドガス(EOG)による滅菌を行います。滅菌条件は以下を参照してください。

・ エチレンオキサイドガス

混合比	エチレンオキサイドガス	30%
	二酸化炭素	70%
濃度	: 940mg/L	
温度	: 50℃	
湿度	: 50%	
被爆時間	: 4時間以上	

滅菌終了後、真空ポンプを作動させ、チャンバ内を約-760mmHgとし、炭酸ガスまたは無菌エアを常圧まで導入する工程(エアレーション工程)を5回以上繰り返した後、本品を取り出し、48時間以上放置してください。

(2) 滅菌に関する注意事項

- 1) 本品は一体型です。電極部とハンドルは取り外せません。
- 2) 本品のEOGに対する耐久性は100回です。
- 3) EOGによる滅菌以外は行わないでください。
- 4) 滅菌時において内用パドル側のケーブルを束ねる場合は、「保管方法」の項を参照してください。

(3) 交換

ケーブルが破損したり断線したりしたときは、新しいものに交換してください。

2. 使用者による保守点検事項

組み合わせて使用する除細動器の付属文書を参照してください。

3. 業者による保守点検事項

組み合わせて使用する除細動器の付属文書を参照してください。

【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

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