＊ 2026 年 10 月改訂 （第 2 版）　　承認番号 30600BZX00148000

2024 年 8 月作成 （第 1 版）

機械器具（12）理学診療用器具

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 一時的使用ペーシング機能付除細動器 17882000
（体内用除細動電極 15033004）
（重要パラメータ付き多項目モニタ 33586003）
（半自動除細動器 37805000）

「デフィブリレータ TEC-1000 シリーズ カルジオライフ」の構成品

内用パドル 25φ（SW 付）	ND-892V	内用パドル 35φ（SW 付）	ND-893V
内用パドル 45φ（SW 付）	ND-894V	内用パドル 55φ（SW 付）	ND-895V
内用パドル 65φ（SW 付）	ND-896V	内用パドル 75φ（SW 付）	ND-897V

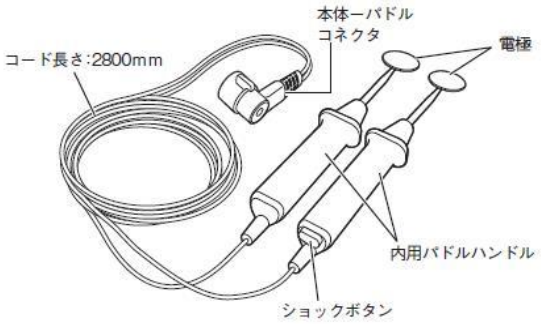
【形状・構造及び原理等】

1.構成

品 名	型 名	電極面の直径
（1）内用パドル 25φ（SW 付）	ND-892V	25mm[*1]
（2）内用パドル 35φ（SW 付）	ND-893V	35mm[*2]
（3）内用パドル 45φ（SW 付）	ND-894V	45mm[*2]
（4）内用パドル 55φ（SW 付）	ND-895V	55mm[*2]
（5）内用パドル 65φ（SW 付）	ND-896V	65mm
（6）内用パドル 75φ（SW 付）	ND-897V	75mm

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

2.形状および寸法



※電極の寸法は「1.構成」の項を参照してください。

3.原材料

名 称	原材料
（1）電極	ステンレス SUS304 表面処理：テフロン、PFA 粉体

【使用目的又は効果】

1.使用目的

接続し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】

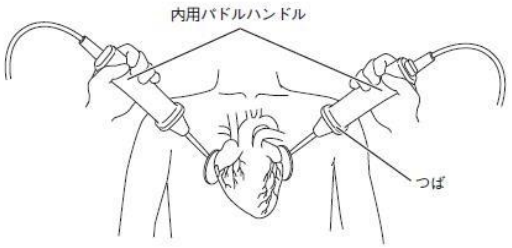
1.使用方法

＊ 本品は、以下の除細動器に接続して使用する内用パドルです。

販売名	承認番号	製造販売業者
1.デフィブリレータ TEC-8300 シリーズ カルジオライフ	22400BZX00201000	日本光電工業株式会社
2.デフィブリレータ TEC-5600 シリーズ カルジオライフ	22600BZX00261000	日本光電工業株式会社
3.デフィブリレータ TEC-1000 シリーズ カルジオライフ	30600BZX00148000	日本光電工業株式会社

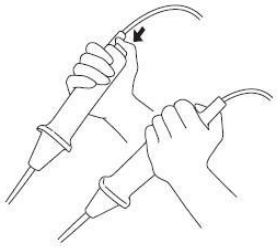
除細動器本体の操作方法または使用方法等については、接続して使用する除細動器の付属文書を参照してください。

(1) 滅菌済みの内用パドルのコネクタを装置のパドル接続コネクタに差し込みます。
(2) 装置前面の出力エネルギ／モード選択ツマミを内部放電の位置にし、必要な場合には心電図をモニタリングし、電気ショックを行うべきか判定します。
(3) 出力エネルギ／モード選択ツマミで患者の電気ショックを行うのに要するエネルギを設定します。
(4) 装置前面のエネルギ充電／AED ボタンを押し、エネルギを充電します。（内用パドルを使用する場合、充電できる最大エネルギは、本体が接続したパドルを自動認識し、50 ジュールに制限されます。）
(5) 出力エネルギ／モード選択ツマミで設定した値まで充電すると自動的に充電を停止し、充電完了の連続音が発生します。
(6) 充電されたエネルギが適当であるか、LCD 画面上の J（ジュール）表示で確認します。
(7) 内用パドルの電極面を心臓の両心耳にあて、心臓をはさむように保持します。



0654-903303E

(8) 内用パドルのハンドルのショックボタンを押して出力エネルギを患者に通電します。もし、一度の通電で除細動できない場合は、必要な処置を行った後、(3)～(8)の操作を繰り返し行います。



(9) 出力エネルギ／モード選択ツマミを切にあわせて電源を OFF にします。
(10)電気ショックが終了したら、電極についた血液を水等できれいに落とします。
＊(11)内用パドルを高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）またはプラズマガス滅菌により滅菌を行い、次回の使用に備えます。
その他（γ線、紫外線等）の滅菌方法は使用できません。
推奨する滅菌条件については、本書の「洗浄・滅菌」の項を参照してください。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 本品は滅菌されていません。使用前に必ず滅菌してください。
(2) 内用パドル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。.
(3) 断線などに備えて、予備の滅菌された内用パドルを用意してください。
(4) 本品は電極部分をぶつけたり、ねじるなどして強い衝撃を与えないでください。
(5) 使用前に断線や破損などの異常がないか確認してください。また、テスト放電を行って、動作に異常のないことを確認してください。
(6) 内用パドル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、ロック解除ツマミがロックの位置にな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／パッド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。また、コネクタが抜けたり、電気ショックを行えないことがあります。
(7) 電気ショックを行うとき、操作者および周囲の人は患者および患者に接続されている装置やコード類、ベッド、ストレッチャーなどに触れないでください。電気ショックのエネルギにより電撃を受けます。
(8) 電気ショックを行うときは、患者の体格に見合ったパドルとエネルギ値を選択してください。
(9) 濡れた手で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。
(10)充電および電気ショックを行うとき、パドルは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。
(11)内用パドルの電極面が心臓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。
(12)内用パドルで電気ショックを行うときは、エネルギ設定に注意してください。高いエネルギで電気ショックを行うと、心臓に致命的なダメージを与えることがあります。
(13)内用パドルを空中に開放した状態でショックボタンを押さないでください。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。
(14)患者または放電試験器（テストロード、エネルギチェッカ）以外の人または物には電気ショックを行わないでください。電撃を受けることがあります。
(15)患者に対して適切な電気ショックを行った場合でも、患者が熱傷を負うことがあります。
(16)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ってください。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を通電できない可能性があります。
(17)パドルを交換した場合は、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。ショックボタンを押しても通電しないときは、本体ーパドルコネクタが完全に挿入されていない場合があります。ロック解除ツマミがロックの位置になるまで、手で強く奥まで押し込んでください。

【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)電気メスを併用する場合は、パドルを患者から取り外し、心電図電極を装着してモニタリングしてください。電気メスから発生する高周波エネルギによって、患者に異常な電流が流れたり、予期しないときに電気ショックが行われることがあります。

2.妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

(1)小児等への適用

1)小児に電気ショックを行うときは、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)保管の際はケーブルをきつく折り曲げないようにしてください。
(2)本品の保管時は、以下の環境条件を守ってください。

1)温度範囲	－20～70℃
2)湿度範囲	10～95%
3)気圧範囲	500～1060hPa

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

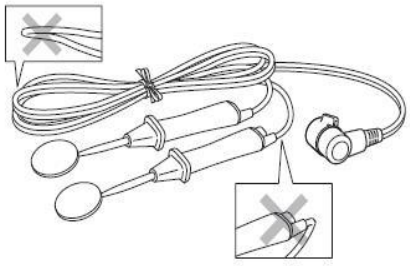
(1)洗浄・滅菌方法

1)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。
2)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。

3)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。



＊ 4)洗浄後、高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）、またはプラズマガス滅菌による滅菌を行います。
滅菌を行う際には、下図のようにケーブル部分がきつく折り曲がらないようにまとめて留めてください。
ケーブル部分がきつく折り曲げられると、断線や被覆が破損する可能性があります。



滅菌条件は以下を参照してください。

滅菌の種類	滅菌条件
1）高圧蒸気滅菌 （オートクレーブ滅菌）	蒸気温度　：134℃±1℃ 時間　　：4 分 耐久性　　：100 回
2）プラズマガス滅菌	以下の機器による 販売名　　：ステラッド NX 認証番号　：21800BZX10129000 耐久性　　：100 回

(2)洗浄・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)本品の滅菌に対する耐久性は、記載の手順に従って適正に洗浄を行ったうえで、上記の滅菌条件において 100 回までです。添付のチェックシートなどで滅菌回数を管理してください。これ以上の回数の滅菌を行ったり異なる条件で滅菌を行った場合は、断線や被覆が破損する可能性があります。
3)高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）を行う際には、上に物が重ならないようにしてください。荷重により、断線や被覆が破損する可能性があります。

2.交換・廃棄

(1)以下の場合は、新しいものに交換してください。
1)ケーブルが破損したり断線したりしたとき
2)電極部分のコーティングがはがれたとき
3)内用パドルハンドルの被覆にひび割れや切れ目ができたとき
(2)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。

3.使用者による保守点検事項

点検の内容および方法の詳細は、接続して使用する除細動器の取扱説明書を参照してください。

4.業者による保守点検事項

点検の内容および方法の詳細は、接続して使用する除細動器の取扱説明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
https://www.nihonkohden.co.jp/