

2006 年 4 月 1 日

機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具

一般医療機器 体表面電気刺激装置用電極 34374001

ペーシング電極 NTP

再使用禁止

【警告】

＜適用対象(患者)＞

患者に異常がないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、ただちに患者が安全であるように、機器の動作を止めるなどの適切な措置を講じてください。

＜使用方法＞

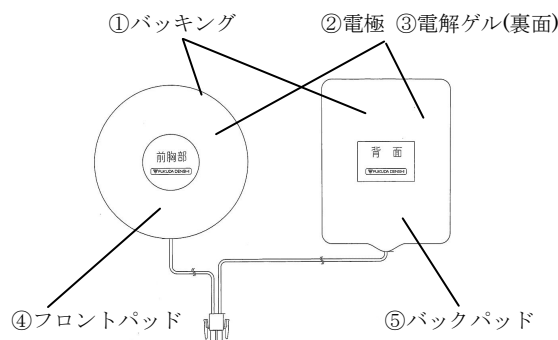
医師または医師の指示を受けた者以外は、本製品を使用しないでください。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・皮膚障害のある部位への装着は行わないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

＜構成部品と種類＞



No.	名称	材料
①	バックパッド	ポリエチレン発泡体
②	電極	Sn
③	電解ゲル	導電ゲル

No.	名称	備考
④	フロントパッド	前胸部貼付
⑤	バックパッド	背面貼付

＜種類＞

型式	備考
NTP-2000	大人用
NTP-2100	小児用

＜動作原理＞

組織に電流を流すため、体表面に用いる導体をいう。陰極と陽極の両方を備える必要がある。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、体表面ペーシングの為に用いられる、監視除細動装置用の電極である。本品は単回使用である。

【品目仕様等】

＜特性・性能又は機能＞

項目	仕様	備考
電氣的性能	・DC オフセット電圧	100mV 以下 ANSI/AAMI
	・AC インピーダンス	2.0kΩ 以下 EC12 参照

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 心電図電極を 3 枚貼り、心電図ケーブルを接続して下さい。
2. 本体のモニタをオンにして下さい。
3. バックパッドのペーシング電極を心臓の位置する肩甲骨と脊椎骨の間に貼って下さい。
4. フロントパッドのペーシング電極を心臓を中心として前胸部に貼って下さい。
5. ペーシング電極をペーシングケーブルに接続して下さい。
6. 使用後は患者より剥がし、医療用廃棄物として廃棄処理する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ZOLL 社製監視除細動装置専用の電極であり、その他の装置では使用できません。
- ・使用期限を過ぎた電極は、使用しないでください。
- ・開封後はゲルが乾燥しやすいので早めにご使用ください。
- ・アルコール清掃後は、皮膚が乾燥しているのを確認して、電極を貼ってください。
- ・連続ペーシングを行う場合、8 時間毎に電極を取替えること。
- ・定期的に電極貼付部を監視し、発赤、ハレなどの症状がないことを確認してください。
- ・ご使用中皮膚に発赤、ハレなどの症状が現われたときは使用を中止してください。
- ・デフォルトペーシングを行う場合は別途、心電図用リードを接続すること。
- ・小児用ペーシング電極・NTP-2100 は体重が 15kg 以下の患者にご使用ください。
- ・ご使用後は、医療用廃棄物として廃棄処理してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜保管方法＞

- ・直射日光の当たる場所、水のかかる場所、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所を避けて、涼しい場所に保管してください。
- ・保管温度： 10～30℃
- ・使用期間内におきましても、保管状況によっては電解質が乾燥する可能性があります。貯蔵及び保管方法については、注意事項に十分留意されますようお願いいたします。

＜使用期限＞*

- ・アルミ包装に記載
製造後 1 年[自己認証(製造元データ)による]

【包装】

	アルミバック	化粧箱
NTP-2000	1 枚	12 バック
NTP-2100	1 枚	6 バック

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

フクダ電子株式会社

〒113-8420 東京都文京区本郷 3-39-4

電話：03-3815-2121(代)

製造業者*

バイオーディーテック アメリカ合衆国

Bio-Detek, Inc. U.S.A.

取扱説明書を必ずご参照ください。

Printed in U.S.A. 4L003069B