

除細動用電極

*体外パドル TE-68

体内用電極 TE-73, TE-74, TE-75

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- * 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用しないでください。[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]
- * 高圧酸素患者治療装置内では絶対に使用しないでください。[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]「相相互作用の項参照」

使用方法

- ・除細動を行うときは、患者の胸部に貼付してある薬剤を全て取り除いてください。[患者が火傷を負うことがあります。]
- * 麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。[爆発や火災の恐れがあります。]
- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

概要

本製品は、除細動器（胸部表面または心臓に直接電極をあて、単一パルスの高電圧を印加して電撃を与えることにより心室細動または心房細動を除去する装置）に使用する除細動器用電極です。
本製品の種類には、体外パドル（体外電極）、体内パドル（直接電極）等があります。

*

一般的名称	種類	型式	備考
体表用除細動電極	体外パドル (体外電極)	TE-68	小児用アダプタ方式
体内用除細動電極	体内用電極	TE-73	大人用、電極部 直径 70mm
		TE-74	小児用、電極部 直径 55mm
		TE-75	新生児用、電極部 直径 35mm

外観図

1. 体外パドル (TE-68 の例)

小児用体外電極

2. 体内用電極 (TE-73 の例)

体内電極

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は体表または直接、心臓に向けて高電圧パルス印加することにより、心室細動、心房細動等を除去することを目的とした装置（除細動器）に使用する電極です。

【使用方法等】

*組み合わせる使用する医療機器

- *1. 体外パドル (TE-68) は心細動除去装置（医療機器承認番号 21000BZZ00071000、製造販売業者 フクダ電子株式会社）と組み合わせる使用します。
- *2. 体内用電極 (TE-73、TE-74、TE-75) は下記と組み合わせる使用します。
 - * モニタ付き除細動装置
(医療機器承認番号 21200BZZ00447000、製造販売業者 フクダ電子株式会社)
 - ** ダイナハート FC - 6200 シリーズ
(医療機器承認番号 30300BZX00090000、製造販売業者 フクダ電子株式会社)

使用方法

- ** 体外パドル (TE-68) は、心細動除去装置の体外パドル電極面に取り付けることで小児用パドルとして使用できます。患者の胸部表面から電気ショックを行います。
- ** (1) 使用前
 - ** 体外パドル電極面に、体外パドル (TE-68) をスライドさせながら差し込みます。
- ** (2) 使用中（心細動除去装置の操作方法を含む）
 - ** (1) 出力エネルギー設定つまみを回し電源を入れ、出力エネルギーを任意の数値にセットします。
 - ** (2) パドルを患者の所定の位置に押し当てます。
 - ** (3) パドルの充電スイッチを押して、エネルギーを充電します。
 - ** (4) 両パドルの通電スイッチを同時に押し通電します。
- ** (3) 使用后
 - ** (1) 出力エネルギー設定つまみを回し電源を切ります。
 - ** (2) パドルの電極面を清掃・消毒します。
- ** 体内用電極 (TE-73、TE-74、TE-75) は、オプション品の体内用デフ中継コード CI-174（モニタ付き除細動装置の構成部品）または体内用除細動ハンドル (CIB-621CSE または CIB-622CSE)（ダイナハート FC - 6200 シリーズの構成部品）を接続することにより使用できます。患者の心臓に直接電極を当てて電気ショックを行います。
- ** (1) モニタ付除細動装置と接続し使用する場合
 - ** (1) 使用前
 - ** (1) モニタ付除細動装置の出力コネクタに、体内用デフ中継コードのコネクタのロックボタンを押しながら接続します。
 - ** (2) 体内用デフ中継コードのにぎり部先端の穴に、体内用電極を差し込み時計方向に回転させロックします。
 - ** (2) 使用中（モニタ付除細動装置の操作方法を含む）
 - ** (1) 出力エネルギー設定つまみを「モニタ」にセットし電源を入れて心電図波形を確認します。
 - ** (2) 電気ショックが必要と判断したら出力エネルギーを任意の数値にセットします。
 - ** (3) 心臓を挟むように体内用電極を配置します。
 - ** (4) パネルの充電スイッチを押して、エネルギーを充電します。
 - ** (5) 体内用デフ中継コードのにぎり部にある通電スイッチを押して通電します。
- ** (3) 使用后
 - ** (1) 出力エネルギー設定つまみを回し電源を切ります。
 - ** (2) 体内用電極を体内用デフ中継コードから取り外し、洗浄・消毒し、滅菌します。

****2.ダイナハートFC - 6200シリーズと接続し使用する場合**

**** (1)使用前**

****1)除細動器本体のパドルコネクタに、除細動中継ケーブル (CIB-07CRN) のパドルコネクタプラグを押し込み、ロックします。**

****2)除細動中継ケーブルの中継コネクタに、体内用除細動ハンドル (体内ハンドル) の中継コネクタを接続します。**

****3)体内ハンドルのハンドル部先端の穴に体内用電極を差し込み、時計方向に回転させロックします。**

**** (2)使用中 (除細動器本体の操作方法を含む)**

****1)設定ノブを「モニタ」にセットし電源を入れて心電図波形を確認します。**

****2)電気ショックが必要と判断したら出力エネルギーを任意の数値にセットします。**

****3)心臓を挟むように体内用電極を配置します。**

****4)除細動器本体の充電ボタンを押して、エネルギーを充電します。**

****5)体内ハンドルのショックボタンを押して通電します。CIB-622CSE (ショックボタン無し) を用いる場合は除細動器本体のショックボタンを押して通電します。**

**** (3)使用后**

****1)設定ノブを回し電源を切ります。**

****2)体内用電極を体内ハンドルから取り外し、洗浄・消毒し、滅菌します。**

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・指定の機器以外、接続しないでください。[本来の性能が損なわれ、故障や重大な事故となることがあります。]
- ・体外パドル使用時には、乾いていないことを確認したゼリーを体外電極に適量塗布し、体外電極と体表面に空気が入らないようにしっかりと密着するように強く押し当ててください。[電極と皮膚の間に隙間があった場合、患者が火傷することがあります。]
- **・体内用電極は滅菌されていない状態で出荷・販売されています。これらの製品はその最初の使用に先だって、また毎回の使用後に洗浄と滅菌処理を実施してください。**
- ・除細動用電極を濡れた手で操作しないでください。[操作者が火傷または電撃を受けることがあります。]
- ・除細動を行うときは、患者の胸部が水、薬液等で濡れていないことを確認してください。濡れているときはふき取ってください。[操作者および患者が火傷または電撃を受けることがあります。]
- ・体外パドルを交換した後は、放電試験を行い、動作に異常が無いことを確認してください。パドル充電スイッチ、パドル通電スイッチを押しても正しく動作しない時は、パドルのコネクタが除細動器本体に完全に挿入されていない場合があります。もう一度パドルのコネクタが完全に差し込まれているか確認してください。
- ・体外パドルのコネクタのピンを曲がらないように取り扱いください。コネクタのピンが曲がっている場合は、新しい体外パドルと交換してください。[除細動器本体に接続したとき、正常動作にならず充電/通電できない可能性があります。]
- ***・屋外で使用する場合、患者を湿気のある大地から絶縁してください。[操作者および患者が火傷または電撃を受けることがあります。]
- ***・除細動を行うときは、患者の身体、ベッドの金属フレーム、併用機器等に触れないでください。[操作者および周囲の人が火傷または電撃を受けることがあります。]
- ***・患者の頭や四肢など、肌が露出した部分がベッドの枠などの金属部に触れないようにして患者を接地 (アース) から浮かしてください。[通電した電流が他の方向に流れ、十分な効果を得られないだけでなく、高電圧のため危険です。]
- ***・パドルの電極間がゼリーなどによって電氣的につながった状態で通電しないでください。パドルの電極面以外にはゼリーをつけないでください。

- ***・本製品を除細動器本体と接続した際、機器によっては体外パドル、体内パドルを自動認識する機能があります。自動認識しない場合や誤認識した場合は正常動作にならず、充電/通電できない等の誤作動の原因になります。速やかに使用を中止し、取扱説明書にしたがって点検を行ってください。
- ***・除細動を行うときは、患者の胸部に装着してある電極等からなるべく離して通電してください。接触の恐れがある場合は取り外してください。[通電時、パドルがこれら電極等に掛かると患者が火傷を負うことがあります。]
- ***・除細動を行うときは、患者に装着されている電極およびトランスジューサーのコードや中継コードが装置に確実に接続されていることを確認してください。[外れているコードの金属部に触れると、放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。]
- ***・同期式除細動を行う場合は、心電図にアーチファクト等がないことを確認してください。[アーチファクト等があると、QRS 波以外のところで同期通電する恐れがあります。]
- ***・使用中は直接電極面に触れないでください。[操作者が火傷または電撃を受けることがあります。]

相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	使用禁止	*MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。
*高圧酸素患者治療装置	*使用禁止	*爆発または火災を引き起こす恐れがあります。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ***・体外パドルまたは体内用電極を使用して小児患者に除細動を行う場合は、小児用電極を使用してください。
- ・新生児患者に除細動を行う場合は、新生児用電極を使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

次の条件を満たしている環境内で保管してください。

保管温度：－10～60℃

保管湿度：10～95% 相対湿度 (ただし結露しないこと)

耐用期間

5年 [自己認証 (当社データ) による]

ただし、滅菌・消毒等の取扱いによって、耐用期間が短くなることがあります。

【保守・点検に係る事項】

**** *メンテナンスについて詳しくは、取扱説明書をご参照ください。体外パドル (TE-68) については FC-200/DPS-20 の取扱説明書「保守」を、体内用電極 (TE-73、TE-74、TE-75) については FC-1700/1760 取扱説明書「メンテナンス」または FC-6200 取扱説明書「メンテナンス」をご参照ください。**

**** *始業時に体外パドル、体内用電極に損傷がないことをチェックしてください。**

1.体外パドルについて

- ・体外電極の消毒は、消毒用アルコールで拭いてください。
- ・使用後は必ず体外電極表面に付着したゼリーを柔らかい布等で拭き取ってください。
- ・体外電極は消毒液をかけた後、つけたりしないでください。

****2.体内用電極について**

- **・体内用電極は、水または湯で、電極表面を十分に洗浄してください。電極表面と周囲のゴム部分の境目は、柔らかなブラシと洗剤で洗浄してください。ゴムの部分は、傷をつけないように十分注意してください。**
- ・十分に乾燥させた後、消毒用エタノール等で消毒してください。
- ・乾燥後、電極を滅菌してください。

- ・滅菌方法については、各製品および除細動器本体の取扱説明書を必ずご参照ください。

***使用者による保守点検事項**

***日常点検**

- *日常点検は、取扱説明書の日常点検記録表に従って毎日行ってください。

***業者による保守点検事項**

***定期点検**

- *医用電気機器の場合、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。1年に1回行う必要がありますので、最寄りの販売会社、営業所にお問い合わせください。

【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
フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121（代）