

PHYSIO-CONTROL

高度管理医療機器

機械器具(12)理学診療用器具
体内用除細動電極

JMDN コード: 15033004

**ライフパック 12B の付属品[直接電極(内部パドル)]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法



型番	電極部の直径(cm)
11131-000010	2.5
11131-000011	3.8
11131-000012	5.1
11131-000013	6.4
11131-000014	8.9

原材料: ステンレス鋼、エポキシ樹脂

【使用目的又は効果*】

本品は、除細動器から露出させた心筋に電気ショックを伝達するために用いる導体である。内部パドルハンドルを介して除細動器に接続して使用する。

本品と使用可能な除細動器は下表のとおり。

販売名	承認番号
ライフパック 12B	21700BZY00487000
ライフパック 20e	22100BZX00921000

【使用方法等*】

本品を用いた除細動の方法は以下のとおり。詳細な操作方法等は、使用する除細動器の取扱説明書を参照すること。

1. 心臓の大きさによって本品のサイズを選択する。
2. 本品を内部パドルハンドルに差し込む。
3. 内部パドルハンドルを除細動器に接続する。
4. エネルギーを選択し、充電ボタンを押す。
5. 本品で心臓を挟む。原則として右心房及び左心室に配置する。
6. 内部パドルハンドルの通電ボタンを押す。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 使用前注意

- 1) 本品を使用前に確認し、傷、擦れ又は気泡、あるいはこれらの兆候等が見られる場合は、使用せずに新品の内部パドルに交換すること[電極部の背面及び柄の部分の絶縁コーティングが破損している場合、除細動の効果が低下したり患者にやけどを負わせたりするおそれがある。]。
- 2) 除細動を行うときは、本品の中から患者の体格に見合ったパドル及びエネルギーを選択すること。
- 3) 本品と接続可能な Physio-Control 社製の内部パドルハンドルは下表のとおりである。これら以外のハンドルには接続しないこと[他のハンドルを使用すると、除細動の失敗又は電撃のおそれがある。]。

2. 使用中注意

- 1) 除細動を行うとき、周囲の者は、患者の体の一部並びに患者に接続されている装置及びコード類の金属部分には触れないこと[通電エネルギーによって電撃を受ける。]。
- 2) 本品を空中に開放したままで放電しないこと[電撃を受けるおそれがある。エネルギー選択を変更、解除を選択又は除細動器の電源を切ることで不要な充電を中止すること。]。

3. 滅菌に関する注意*

- 1) 本品を滅菌する場合は、オートクレーブ滅菌又は過酸化水素低温プラズマ滅菌を行うこと。滅菌方法の詳細については、【保守・点検に係わる事項】の項を参照すること[滅菌方法により製品の損傷を招くおそれがある。]。
- 2) 使用後、滅菌を行う前に本品を洗浄すること。洗浄方法の詳細については、本品に添付された「洗浄及び滅菌手順書」を参照すること。
- 3) 複数回滅菌する場合、1 つの製品に対し、同一の滅菌方法で滅菌すること[同一製品に異なる滅菌方法を用いると、製品に損傷を与えたり、滅菌可能サイクル数が制限されたりすることがある。]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

輸送中、使用中、洗浄中及び滅菌中は、本品の表面が損傷しないよう取扱いに注意すること。本品は個別に取り扱い、他のパドルやその他の器具から保護すること。滅菌の際には本品を個別に包装すること。

2. 不具合・有害事象

- 1) 不具合
絶縁コーティングの破損、通電不良
- 2) 有害事象
電撃、やけど

【保管方法*及び使用期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分又はイオウ分を含んだ空気等によって悪影響のおそれのない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)等、安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所又はガスの発生する場所には保管しないこと。

使用する除細動器の取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による滅菌に関する注意事項
- 1) 非推奨とした滅菌方法/滅菌器は使用しないこと。また、推奨とした項目については2) 推奨滅菌条件を参照すること。

滅菌方法/滅菌器		推奨/非推奨
高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ)	プレバキューム式（真空式）	推奨 ※1
	重力置換式	非推奨
	フラッシュ滅菌（ハイスピード滅菌）	非推奨
エチレンオキサイドガス滅菌	100% エチレンオキサイドガス	非推奨
	混合ガス	非推奨
過酸化水素低温プラズマ滅菌	ステラッド® 100S Short サイクル 上記以外のステラッド®シリーズ (ステラッド® 100 も含む)	推奨 ※2
	および	非推奨
	ステラッド® 100S Long サイクル	

2) 推奨滅菌条件

滅菌方法/滅菌器	滅菌条件	
※1 高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ) ・プレバキューム式 (真空式)滅菌	包装	キムガード® KC600 滅菌ラップ又は同等のポリプロピレン滅菌ラップで包む。
	温度	132～135℃
	前処置	4 パルス
	真空	最低気圧が 10.0inHg に達すること。
	曝露時間	4 分
	乾燥時間	30 分まで
※2 過酸化水素低温プラズマ滅菌	方法	ステラッド® 100S Short サイクル キムガード® KC600 滅菌ラップ又は同等のポリプロピレン滅菌ラップで包む。

3) 滅菌可能サイクル数

滅菌方法/滅菌器	滅菌可能サイクル数
高圧蒸気滅菌(オートクレーブ) ・プレバキューム式（真空式）滅菌	10 回まで
過酸化水素低温プラズマ滅菌 (ステラッド® 100S Short サイクル)	1 回のみ ^{注 1)}

注 1) 過酸化水素低温プラズマ滅菌による複数回滅菌を推奨しない。
複数回滅菌した場合、内部バドルの電極部(外側)のコーティング材が劣化する可能性がある。

滅菌の詳細は、使用する滅菌器の取扱説明書を参照すること。

【包装】

型番	個数
11131-000010	いずれか 2 本単位で包装
11131-000011	
11131-000012	
11131-000013	
11131-000014	

【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]
フィジオコントロールジャパン株式会社
Tel : 03-6367-0880

[製造業者]
フィジオコントロール社
Physio-Control, Inc.

[製造所所在国]
米国

使用する除細動器の取扱説明書を必ずご参照ください。