



機械器具（12）理学診療用器具
高度管理医療機器 一時的使用ペーシング機能付除細動器 17882000

ライフパック 1 2（内部パドルハンドル）

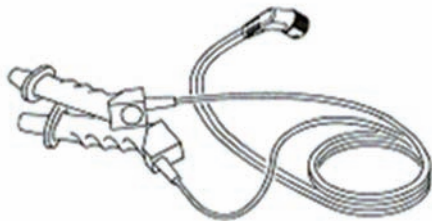
【禁忌・禁止】

（使用方法）

- ・改造禁止[意図した機能を保てなくなるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法



ハンドル部寸法：52mm×38mm×190mm

【使用目的又は効果】

本品は、除細動器に接続し、内部パドル（直接電極）を介して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。

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 12	21200BZY00331000
ライフパック 12B	21700BZY00487000
ライフパック 20e	22100BZX00921000

【使用方法等】

1. 使用方法

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) 本品に内部パドルを差し込む。
- 2) 本品を除細動器に接続する。
- 3) エネルギーを選択し、充電ボタンを押す。
- 4) 内部パドルで心臓を挟む。原則として右心房及び左心室に配置する。
- 5) 本品の通電ボタンを押す。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 使用前注意

- a. 本品を使用前に確認し、ハンドル、ケーブル又はコネクタに損傷又は摩損（ケーブルの接続不良、コネクタピンの損傷、ワイヤの露出、コネクタの腐食など）、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ハンドルに交換すること[本品が損傷した状態で使用すると操作者が電撃を受けるおそれがある]。
- b. 本品への取り付けが可能な Physio-Control 社製の内部パドルは下表のとおりである。これら以外の内部パドルを取り付けないこと[他の内部パドルを使用すると、本品の損傷、除細動失敗又は電撃を受けるおそれがある]。

内部パドルの型番	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

- c. 本品を除細動器に接続する前に、通電ボタンを押して作動を確認すること。通電ボタンがカチッと音がすることを確認すること。
- d. 本品のケーブルが引っ張られたり絡まったりしないよう、またケーブルにつまずいたりしないように配置すること[ケーブルの導線が損傷し、除細動失敗の原因となる]。

2) 使用中注意

- a. 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]。
- b. ぬれた手で本品のハンドルを握らないこと[電撃を受けるおそれがある]。
- c. コネクタピンを曲げないように取り扱うこと[コネクタピンが曲がると、導通不良で通電できなくなるおそれがある]。

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. 不具合・有害事象

(1) 不具合

〔重大な不具合〕

- ・通電不良

(2) 有害事象

〔重大な有害事象〕

- ・電撃、やけど

【保管方法及び有効期間等】

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、塩分又はイオン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。

【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
エチレンオキシドガス滅菌	100% エチレンオキシドガス	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	推奨 ★2
	上記以外のステラッド® シリーズ (ステラッド® 100 も含む)	非推奨
	および 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	25 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)	100 回まで

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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

* 日本ストライカー株式会社

** 連絡先電話：03-6894-0000 (代表)

製造業者：フィジオコントロール社

Physio-Control, Inc. (アメリカ)

使用する除細動器の取扱説明書を必ず参照のこと