



機械器具 (12) 理学診療用器具

高度管理医療機器 一時的使用ベレーシング機能付除細動器 17882000

** (半自動除細動器 37805000、手動式除細動器 37806000、体表用除細動電極 15033001、心電計ケーブル及びリード 35562010、再使用可能なパルスオキシメータプローブ 37808000)

*特定保守管理医療機器 ライフパック 20e (標準パドルセット)

【禁忌・禁止】

(併用医療機器)

- ・高圧酸素治療装置内での使用[爆発又は火災を起こすことがある]。
- ・可燃性ガス、麻酔ガス又は高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発又は火災を起こすことがある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、除細動器から体表面に電気ショックを伝達するための導体であり、成人及び小児への除細動に用いるパドル電極である。アタッチメントを取り付けると成人への除細動に、取り外すと小児への除細動に用いることが可能である。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 1 2	21200BZY00331000
ライフパック 1 2 B	21700BZY00487000
ライフパック 20e	22100BZX00921000

2. 形状及び寸法

(写真はアタッチメントを取り付けた状態)



【使用目的又は効果】

正常な心拍の回復のため、除細動器から患者に制御された電気ショックを伝達するために用いる導体をいう。除細動器に接続する電極を備えたケーブルセットである。開胸しない胸(正常)の上で用いるもの(通常、患者の心臓が細動状態の場合)である。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品を用いた除細動の一般的な手順は以下のとおり。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) 本品を除細動器に接続する。



除細動器の治療用ケーブルコネクタに、本品のコネクタを挿入する。コネクタは自動的に固定される。

- 2) 除細動器の電源をオンにする。

- 3) 患者への電極の取付位置を決定する。

アタッチメントを取り外して小児用に切り替えるには、片方の手でパドルハンドルを、一方の手でアタッチメントを持ち、図 1 の矢印の方向にカチッというまでスライドさせる。再びアタッチメントを取り付けるには、小児用電極をアタッチメントの溝に合わせ、図 2 の矢印の方向にカチッというまでスライドさせる。

図 1 小児用電極への切替え

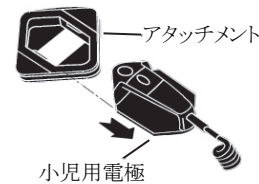
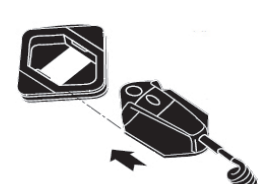


図 2 アタッチメントの装着



- 4) 患者に電極を取り付ける準備をする。

- ・水又は電導性物質を避けて、表面の硬い場所に患者を寝かせる。
- ・患者の胸部から衣服を取り除く。
- ・電極を取り付ける箇所の余分な体毛を取り除く。体毛をそり落とす必要がある場合は、皮膚を傷付けないよう気を付ける。
- ・タオル又はガーゼで皮膚の汚れを落として、素早く拭いて乾かす。
- ・アルコール、ベンゾインのチンキ、発汗抑制剤など使用しない。

- 5) 除細動器を操作して出力エネルギーを選択する。

- 6) 電極の表面全体に導電性ゲルを塗り、患者に本品を取り付ける。

- 7) 充電ボタンを押して除細動エネルギーの充電を開始する。

- 8) 操作者を含むすべての関係者が患者、ベッド、患者につながるすべての機器から離れていることを確認する。

- 9) ECG リズム及びエネルギー量を確認したうえで、通電ボタンを押して通電する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 使用前注意

- (1) すべてのコードの接続が正確かつ安全であることを確認する。患者と接続されるコード等に傷、断線等がないか確認すること。
- (2) 本品に接続したケーブル類が引っ張られたり、絡まったりしないよう、また、ケーブル類につまづ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、除細動の失敗又は ECG 信号喪失の原因となる]。
- (3) 毛深い患者に使用する場合は、余分な胸の体毛をできるだけ除くこと[体毛の上から電極を取り付けた場合、除細動の効果が得られないことがある。また ECG が適切に表示されないおそれがある]。
- (4) 電極の取付準備の際、体毛をそり落とす必要がある場合は皮膚を傷つけないよう気を付けること。また、皮膚にアルコール、ベンゾインのチンキ、発汗抑制剤などは使用しないこと。

2) 使用中注意

- (1) 除細動実施前にすべての胸部誘導電極及びそのケーブルを取り除くこと[胸部誘導電極及びそのケーブルはパドル電極の取付けを妨害する可能性がある]。
- (2) 除細動実施前にパドル電極表面を新しい導電性ゲルで完全に覆い、通電時は 1 つのパドルにつき約 11kg の圧力をかけること[除細動中に皮膚とパドル電極との間に空気が入ると、患者の皮膚やけどの原因となる]。
- (3) 電極が互いに接触したり、ECG 電極、ケーブル、包帯、絆創膏などに接触したりしないようにすること。経皮的貼付薬があればはがすこと[電気アークを誘発し、除細動時の患者の皮膚やけどの原因となる]。

- (4)パドル電極間の皮膚上に導電性ゲルのつながりを作らないこと[パドル間に除細動エネルギーによるアークを発生させたり、心筋へ送るエネルギーをそらしたりするおそれがある]。
- (5)パドル電極の表面を互いにショートさせて通電しないこと[パドル電極表面にくぼみ又は損傷をもたらし、除細動時の患者の皮膚やけどの原因となる]。

3) 使用後注意

- (1)除細動後に、パドル電極表面、パドルハンドル及びパドル格納部を完全に清掃すること[パドルハンドル上に導電性ゲルが付着していると、操作者への電撃のおそれがある]。
- (2)本品を漂白剤、漂白剤希釈液又はフェノール入りの溶液で清掃しないこと。また、研磨性又は可燃性薬剤も使用しないこと[機器が損傷するおそれがある。クリーニングの方法については、【保守・点検に係る事項】の項を参照すること]。
- (3)本品にオートクレーブ等による滅菌処理を行わないこと[電撃、火災又は機器の損傷のおそれがある]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は指定された除細動器のみに使用し、他の除細動器には使用しないこと。
- 2) 本品を改造して使用しないこと。
- 3) 本品を分解しないこと[修理又は交換が必要な場合は、日本ストライカー株式会社にお問い合わせること]。
- 4) ケーブル接続のゆるみ、芯線の露出、ケーブルコネクタの腐食等、ケーブルに摩耗の徴候が見られたときは、直ちに使用中止にすること。
- 5) 電極面が凸凹になったり、くぼみができたりしたパドル電極は、直ちに使用を中止すること。

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

〔重大な不具合〕

- ・筐体、導線ケーブル、操作ボタン等の破損
- ・通電不良

(2) 有害事象

〔重大な有害事象〕

- ・電撃、やけど

3. 小児等への適用

本品を用いて小児患者に除細動を行う場合は、アタッチメントを取り外して小児用に切り替えること。

【保管方法及び有効期間等】

-20～60℃で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

本品の使用後は、次回の使用に備えて以下の方法でクリーニングを行うこと。パドル表面の損傷を防ぐため、パドルはクリーニングの前後において個別に保護しておくこと。

1. アタッチメントと小児用パドルを別々にする。
2. パドル電極、ケーブルコネクタ、ハンドル及びケーブルは、湿らせたスポンジ、タオル又はブラシを用いて刺激の少ない石けん水や消毒薬で拭くか洗淨する。浸漬させたり、濡らし過ぎたりしないこと。
3. すべての部品を完全に乾かす。
4. パドル(電極表面を含む)、ケーブル及びコネクタに損傷や摩耗の徴候がないか点検する。

【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）