

機械器具(12)理学診療用器具

高度管理医療機器 体内用除細動電極 15033004

(高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 一時的使用ベising機能付除細動器 17882000)

「デフィブリレータ TEC-5500シリーズ カルジオライフ」の構成品

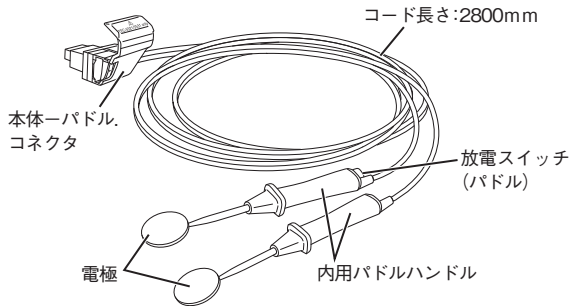
内用パドル 35φ (SW付) ND-593V
 内用パドル 55φ (SW付) ND-595V
 内用パドル 75φ (SW付) ND-597V

内用パドル 45φ (SW付) ND-594V
 内用パドル 65φ (SW付) ND-596V

形状・構造および原理等

本品は、日本光電の販売している除細動器 TEC-5500シリーズに接続して使用する内用パドルです。
 ※本品は、TEC-7600シリーズ、TEC-7700シリーズには使用できません。

外観図



種類

	品名	型名	電極面の直径
※1	内用パドル 35φ (SW付)	ND-593V	35mm
※1	内用パドル 45φ (SW付)	ND-594V	45mm
※1	内用パドル 55φ (SW付)	ND-595V	55mm
	内用パドル 65φ (SW付)	ND-596V	65mm
	内用パドル 75φ (SW付)	ND-597V	75mm

※1:IEC60601-2-4の大人用の内用パドルの最小面積を満たしていません。

寸法

「種類」の項を参照してください。

材質

名称	原材料
本体-パドル、コネクタ	ポリフェニルサルフォン/ポリサルフォン
内用パドルハンドル	ラバロン
放電スイッチ(パドル)	ラバロン
電極	ステンレス SUS304 表面処理 : テフロン

使用目的、効能または効果

使用目的

TEC-5500シリーズの付属文書を参照してください。

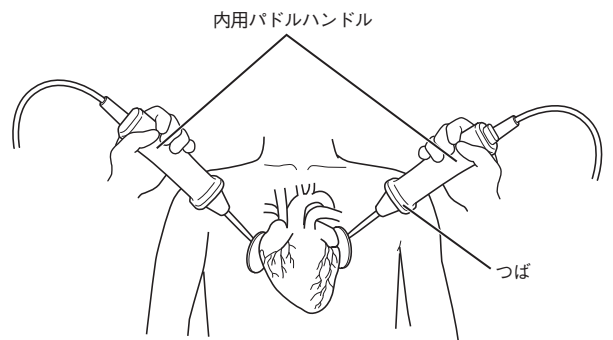
品目仕様等

TEC-5500シリーズの付属文書を参照してください。

操作方法または使用方法等

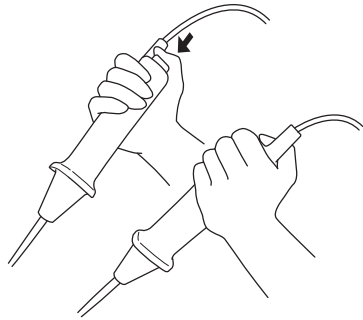
以下の操作の詳細は、別途用意されているTEC-5500シリーズの取扱説明書を参照してください。

1. 滅菌済みの内用パドルのコネクタを装置のパドル接続コネクタに差し込みます。
2. 装置前面の出力エネルギー/モード選択ツマミを内部放電の位置にし、必要な場合には心電図をモニタリングし、除細動を行うべきか判定します。
3. 出力エネルギー/モード選択ツマミで患者の除細動に要するエネルギーを設定します。
4. 装置前面のエネルギー充電/AED解析スイッチを押し、エネルギーを充電します。(内用パドルを使用する場合、充電できる最大エネルギーは、本体が接続したパドルを自動認識し、50ジュールに制限されます。)
5. 出力エネルギー/モード選択ツマミで設定した値まで充電すると自動的に充電を停止し、充電完了の連続音が発生します。
6. 充電されたエネルギーが適当であるか、LCD画面上のJ(ジュール)表示で確認します。
7. 内用パドルの電極面を心臓の両心耳にあて、心臓をはさむように保持します。



操作方法は次ページに続きます。

- 内用パドルのハンドルの放電スイッチを押して、出力エネルギーを患者に放電します。もし、一度の通電で除細動できない場合は、必要な処置を行った後、3.～8.の操作を繰り返し行います。



- 出力エネルギー／モード選択ツマミを切にあわせて、電源をOFFにします。
- 除細動が終了したら、電極についた血液を水等できれいに落とします。
- 内用パドルをエチレンオキシドガス(EOG)滅菌、高圧蒸気滅菌(オートクレーブ滅菌)またはプラズマガス滅菌により滅菌を行い、次の使用に備えます。
その他(γ線、紫外線等)の滅菌方法は使用できません。
推奨する滅菌条件については、本書の「洗浄・滅菌」の項を参照してください。

※除細動器本体の操作方法または使用方法等については、TEC-5500シリーズの付属文書を参照してください。

使用上の注意

重要な基本的注意

- 本品は使用方法を熟知した医師のみが使用してください。
- 本品は滅菌されていません。使用前に必ず滅菌してください。
- 内用パドルは滅菌済みのものを用意し、常に滅菌状態が保たれるようにしてください。
- 断線などに備えて、予備の滅菌された内用パドルを用意してください。
- 本品は電極部分をぶつけたり、ねじるなどして強い衝撃を与えないでください。
- 使用前に断線や破損等の異常がないか確認してください。また、テスト放電を行って、動作に異常のないことを確認してください。
- 内用パドルを装置に接続するときは、目視で確認しながら手で強く奥まで押し込んで、ロック解除ボタンが元の位置に戻りカチッと音がすることを確認してください。[コネクタの接続が不完全な場合「パドルを接続してください」のメッセージが表示されることがあり、コネクタが抜けたり、放電できないことがあります。]
- 除細動を行うとき、操作者および周囲の人は患者およびベッド、ストレッチャー、患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギーにより電撃を受けません。]
- 除細動を行うときは、患者の体格に見合ったパドルとエネルギー値を選択してください。
- 濡れた手でパドルのハンドルを握らないでください。[操作者が電撃を受けることがあります。]
- 充電および通電するときは、パドルのハンドルのつばよりコード側を握って支持してください。[電極側を握ると操作者が電撃を受けます。]
- 内用パドルの電極面がしっかりと心臓に密着していることを確認してから患者に通電してください。[患者が熱傷を負う、または除細動効果が損なわれます。]
- 内用パドルでの除細動は、高いエネルギーによって心臓がダメージを受ける可能性があるため、低いエネルギーで行うことを推奨します。

- パドルを空中に開放したままで放電しないでください。[電撃を受けることがあります。また装置に損傷を与えることがあります。]
- 患者または放電試験器(テスト放電電極、エネルギーチェッカ)以外の人または物に近づけて放電することは、絶対にやめてください。[電撃を受けることがあります。]
- 患者に対して適切な除細動を行った場合でも、患者が熱傷を負うことがあります。
- パドルのコネクタ部分のコンタクトピンを曲げないように取り扱ってください。曲がっている場合には、新しいパドルと交換してください。[装置に接続したとき、導通不良で充電エネルギーを通電できない可能性があります。]
- パドルを交換した場合は、テスト放電を行い、動作に異常がないことを確認してください。放電スイッチを押しても放電しないときは、本体ーパドルコネクタが完全に挿入されていない場合があります。もう一度、パドルのロック解除ボタンが元の位置に戻りカチッと音がするまで、手で強く奥まで押し込んでください。

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

電気手術器(電気メス)

- 電気メスを併用する場合は、パドルを患者から取り外し、心電図電極を装着してモニタリングしてください。[電気メスから発生する高周波エネルギーによって、患者に異常な電流が流れたり、予期しないときにエネルギーが放電されることがあります。]

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- 小児に通電するときは、体格に見合ったサイズの電極を使用してください。
- サイズの小さな電極を使用するときは、エネルギー設定に注意してください。[サイズの小さな電極は、電極面積が小さいため、電流による熱傷が生じやすくなります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

- 保管の際はケーブルをきつく折り曲げないようにしてください。

使用環境条件

温度範囲	0～45℃
湿度範囲	30～95%(結露しないこと)
気圧範囲	700～1060hPa

輸送・保管環境条件

温度範囲	-20～70℃
湿度範囲	10～95%
気圧範囲	500～1060hPa

耐用期間

本品は消耗品です。開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

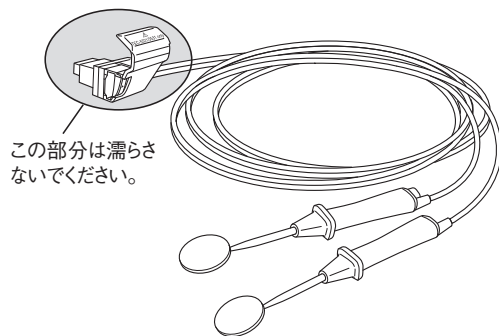
保守・点検に係る事項

- 放電スイッチの点検
放電スイッチを押すとカチッと音が聞こえること、およびスイッチを離したときにスイッチが戻ることを確認してください。
- 外観の点検
ケーブル、内用パドルハンドル、放電スイッチの被覆に割れ目や切れ目などの損傷が生じていないことを確認してください。また、電極部のコーティングにはがれが生じていないことを確認してください。
- テスト放電
TEC-5500シリーズの付属文書を参照してテスト放電を行い、動作に異常が無いことを確認してください。

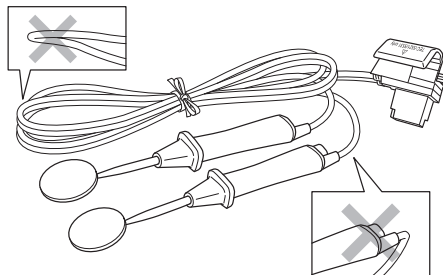
洗浄・滅菌

滅菌前に、内用パドルの血液などの汚れを水またはお湯できれいに洗浄します。

中性洗剤または酵素系洗浄剤を使用して、電極面は柔らかいスポンジ等で、ハンドル部分はブラシで洗浄します。ただし、硬いブラシでハンドル部の被覆を傷つけないように注意してください。コネクタ部分(下図参照)は防水されていないため、洗浄液などには浸けず、拭き取りによって洗浄してください。



洗浄後、高圧蒸気滅菌(オートクレーブ滅菌)、エチレンオキシドガス(EOG)滅菌、またはプラズマガス滅菌による滅菌を行います。滅菌を行う際には、下図のようにケーブル部分がきつく折り曲げられないようにまとめて留めてください。ケーブル部分がきつく折り曲げられると、断線や被覆が破損する可能性があります。



滅菌条件は以下を参照してください。

滅菌の種類	滅菌条件
・エチレンオキシドガス(EOG)滅菌	ガス混合比：酸化エチレン(EO) 20% 炭酸ガス(CO ₂) 80% ガス濃度 : 500mg/L 圧力 : 981hPa 温度 : 50℃ 湿度 : 50% 時間 : 4時間以上 エアレーション : 大気圧から-933hPaまでの減圧による工程を5回以上行い、12時間以上、放置します。
・高圧蒸気滅菌(オートクレーブ滅菌)	蒸気温度 : 134℃±1℃ 時間 : 4分
・プラズマガス滅菌	以下の機器による 販売名 ステラッド NX 承認番号 21800BZX10129000 製造販売業者 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

- [注]・本品は一体型です。電極部とハンドルは取り外せません。
- ・本品の滅菌に対する耐久性は、記載の手順に従って適正に洗浄を行ったうえで、上記の滅菌条件において100回までです。添付のチェックシートなどで滅菌回数を管理してください。これ以上の回数の滅菌を行ったり異なる条件で滅菌を行った場合は、断線や被覆が破損する可能性があります。
 - ・高圧蒸気滅菌(オートクレーブ滅菌)を行う際には、上に物が重ならないようにしてください。荷重により、断線や被覆が破損する可能性があります。

交換・廃棄

交換

以下の場合、新しいものに交換してください。

- ・ケーブルが破損したり断線したりしたとき
- ・電極部分のコーティングがはがれたとき
- ・内用パドルハンドルの被覆にひび割れや切れ目ができるとき

廃棄

廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。

正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

包装

1本単位で梱包

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
 東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
 (03) 5996-8000(代表) Fax(03) 5996-8091

製造業者 **日本光電富岡株式会社**