

機械器具(12)理学療法用器具

一般医療機器 体表用除細動電極 15033001

減衰器付き除細動電極 P-592

再使用禁止

禁忌・禁止

1. 使用方法

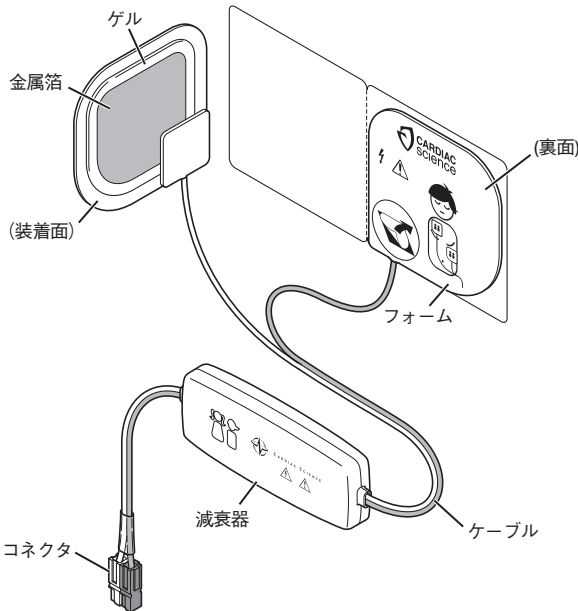
- (1) 本品は一回限り使用のディスポーザブル品です。再使用しないでください。
- (2) 電極を貼る位置に貼付薬や湿布薬、電極が貼られている場合には、それらを剥がし、薬剤を拭き取ってください。[電極がこれらの物に直接接触すると、電気ショックの効果が減少します。また、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じます。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、未就学児の患者に半自動除細動器(AED)が適応される状況において、AEDに接続されます。
 本品は、不整脈を発症した患者の体表に貼り付け、AEDより心臓に短時間に大電流を通電させるための使い捨て電極です。患者の心電図をAEDに伝え、心電図解析の結果「除細動適応である」とAEDが判断した場合には、AEDからの出力エネルギーを減衰器にて減少させて患者の心臓に電気ショックを与えます。また、本品は心電図のモニタリング電極としての機能も有します。

2. 構成および形状



本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。シンボルマークが示す名称および意味は下表のとおりです。
 ※本品で使用している名称および意味がJIS規格などと異なる場合は、[]内に本品の内容を記載しています。

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
	注意、添付文書を見よ		CEマーク

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
	警告、危険電圧		[天然ゴムラテックスを原材料としていない]
	[ここからはがす]		再使用不可、単回使用
	カタログナンバー		温度
	使用期限		[取扱説明書参照]
	ロットナンバー		WEEEマーク
	製造日		

3. 原材料

名称	原材料
フォーム	ポリエチレン
ゲル	グリセリン、水、アクリレート/アクリルアミド共重合体、メチルジエタノールアミン、塩化カリウム、ポリビニルピロリドン

4. 性能

- (1) 電極オフセット電圧
100mV以下
- (2) 電極対インピーダンス(10Hzにて)
3kΩ以下
- (3) 電極対インピーダンス(30Hzにて)
63.8Ω以下
- (4) オフセットの変動と内部雑音
100μVp-p以下(0.5~40Hz)
- (5) 耐電圧
ゲル-フォーム間 3.6kV DC以上(1分間)
導電部-その他 3.6kV DC以上(1分間)
- (6) 減衰後放電エネルギー値
低電流出力(患者抵抗:25~125Ω)
36.6~58.7J (減衰前:140~250J)
高電流出力(患者抵抗:25~125Ω)
47.6~74.8J (減衰前:190~360J)

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、正常な心拍回復のため、除細動器に接続し、患者の心臓に制御された電気ショックを与えるために用いる、電極を備えたケーブルセットです。電極は開胸しない体表に貼り付けます。本品は単回使用です。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 患者の皮膚表面を清拭し、乾かします。
- (2) 本品をパッケージから取り外します。
- (3) AEDのフタを開け、もし大人用の使い捨てパドルが取り付けられていたら、大人用の使い捨てパドルをAEDから外し、本品をAEDに接続します。

※本品と組み合わせて使用可能な医療機器は、以下の承認品があります。

販売名 : 自動体外式除細動器 カルジオライフ
AED-9200シリーズ
承認番号 : 21700BZG00035000
外国特例承認取得者 : Cardiac Science Corporation
販売名 : 自動体外式除細動器 AED-1200
カルジオライフ
承認番号 : 21900BZX00056000
製造販売業者 : 日本光電工業株式会社

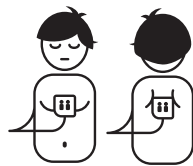
(4) 電極をシートからはがし、パッケージの図に示す通りに、電極を患者の体に貼ります。



<パッケージの図>



患者さんの体が大きく、電極が重ならない場合は、成人と同様に心尖部と前胸部に貼ってください。



患者さんの体が小さく、電極を心尖部と前胸部に貼ると、電極同士が接触してしまう場合は、前胸部と背部に貼ってください。

2. 廃棄

- (1) 処理を終えたら、患者から電極を剥がします。
- (2) AED本体からコネクタをはずします。
- (3) 電極をパッケージ内に収めた状態で廃棄します。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意

- (1) 本品は救命するとき以外は開封しないでください。開封後、長時間経ったり、1度患者に貼った電極を使用すると、電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を生じることがあります。
- (2) 使用直前まで開封しないでください。開封後、長時間経ったり、一度患者に貼った電極を使用すると、電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を生じることがあります。
- (3) 電極のゲルが茶褐色に変色し、保護シートにも茶色の部分が附着しているものは使用しないでください。電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を生じることがあります。
- (4) 電極のゲルが乾燥しているものは使用しないでください。また電極のゲルに変質(ゲルが液化したり、周囲にはみ出している)などの異常があるものは使用しないでください。電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を生じることがあります。
- (5) 重いものを載せたり、電極の部分を極端に折り曲げたりしないでください。断線などで電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を生じることがあります。
- (6) 電極とそのコネクタ部が濡れた場合は、水分をよく拭き取ってから使用してください。水がついたまま使用すると、電撃を受けることがあります。
- (7) 電極をシートからはがす際は、ケーブル側からゆっくり丁寧にはがしてください。
- (8) AED本体側のメッセージおよびその他の表示などにより電極の異常が認められるときは、すみやかに電極を交換してください。
- (9) 予備の電極を必ず用意してください。
- (10) 小学生以上の患者には本品を使用しないでください。

(2) 除細動に関する注意

- (1) 電極が胸壁にしっかりと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。
- (2) 電極を貼るときは患者の胸部の衣服を脱がし、患者の皮膚に直接貼り、電極と皮膚の間に隙間ができないようにしっかりと密着させてください。電極が正しく貼られていないと心電図を解析できません。また、電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を生じることがあります。
- (3) 充電および通電するときは、本品の各部に触れないでください。また、患者に接触するその他の電極や金属部分を電極に近づけないでください。操作者が電撃を受けます。
- (4) 電極が重ねて貼られていたり、ペーストなどの導電性のものでつながった状態で通電しないでください。熱傷を生じることがあります。また、心臓に通電されるエネルギーが減少します。
- (5) 本品のコネクタはAED本体の電極接続用のコネクタに奥までしっかりと挿入し、確実に接続してください。心電図の測定および放電ができません。
- (6) 15回放電したら交換してください。また、心電図のモニタリングなどで長時間使用する際は2時間ごとに交換してください。

(3) 保管・輸送に関する注意

- (1) 以下の保管・環境条件を守ってください。

温度範囲	0~43℃(保管時) -30~+65℃(輸送時)
湿度範囲	5~95% (結露なきこと)
気圧範囲	570~1030hPa
- (2) 保管時は、重いものを載せたり、折り曲げないでください。
- (3) 高温で長時間保管した場合、電極面が黄色みをおびることがありますが、使用上問題はありません。

(4) 廃棄に関する注意

- (1) 使用している場所が医療機関の場合、使用済みの電極はシートとパッケージも含めて、医療廃棄物として専門業者に依頼し、速やかに廃棄してください。その他の場合は、各自治体の指示に従って速やかに廃棄してください。

【使用上の注意】

1. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 小児への適用

小児に使用する場合には、電極を前胸部と背部に貼るのが標準的ですが、心尖部と前胸部に貼る場合は、特に、2枚の電極が触れ合わないよう貼ってください。また、ペーストなどの導電性のものでつながった状態で通電しないでください。熱傷を生じることがあります。また、心臓に通電されるエネルギーが減少します。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

27ヶ月

【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: 日本光電工業株式会社

電話番号: 03-5996-8000(代表)

外国製造業者: Cardiac Science Corporation (アメリカ合衆国)

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

<http://www.nihonkohden.co.jp/>