

機械器具(12)理学診療用器具
 一般医療機器 体表用除細動電極 15033001

使い捨てパドル P-590

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) パッドは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤の上に装着しないでください。[除細動時に、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じます。]

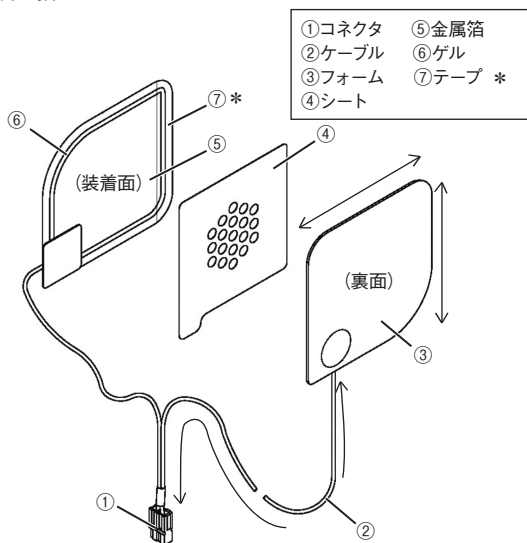
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、不整脈を発症した患者の体表に貼り付け、除細動器より心臓に短時間大電流を通電させるための使い捨て電極です。

2. 構成および形状

(1) 使い捨てパドル P-590



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、[]内に本装置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		[直射日光・熱遮蔽]
	[ここからはがす]		再使用不可、単回使用
	ロットナンバー		[天然ゴムラテックスを原材料としていない]
	[温度の上限値と下限値]		

3. 原材料

名称	原材料
フォーム	ポリエチレン
ゲル(主成分)	グリセリン アクリレート/アクリルアミド共重合体
* テープ	ポリエチレン

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
2kΩ以下(10Hzにて)
5Ω以下(1k、10k、30kHzのうちいずれかの周波数において)
- (3) 放電時のインピーダンス
2Ω以下(360J放電時)
- (4) オフセットの変動と内部雑音
150μVp-p以下(0.15~100Hz)
- (5) 放電からの復帰
400mV以下(360J放電後4秒)
300mV以下(360J放電後60秒)
- (6) 耐電圧
異極性間 7.2kV DC以上(1分間)
導電部-その他 7.2kV DC以上(1分間)

【使用目的又は効果】

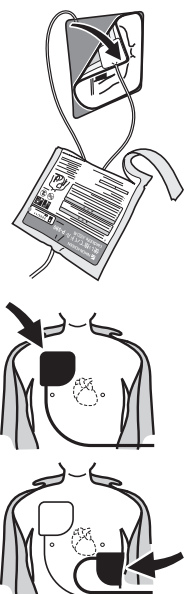
1. 使用目的

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。(通常、患者の心臓が細動状態の場合)

【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) パッケージを点線に沿って破り、パッドを取り出します。開けたパッケージはケーブルに付けたままにします。
- (3) 引っ張りながら片側のパッドをシートからはがします。パッドは裏表で2枚ありますが、どちらのパッドからはがしても大丈夫です。
- (4) 患者の胸の右上(鎖骨の下で胸骨の右)にパッドを貼ります。胸の中心に貼らないでください。
- (5) 引っ張りながら残りのパッドをシートからはがします。
- (6) 患者の胸の左下側(脇の下5~8センチ下、乳頭の斜め下)にパッドを貼ります。



※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。

- | | |
|-----------|------------------------------------|
| 1) 販売名 | :半自動除細動器 カルジオライフ
AED-9100シリーズ |
| 承認番号 | :21400BZG00010000 |
| 外国特例承認取得者 | :Cardiac Science Corporation |
| 2) 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 |
| 3) 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 |

2. 廃棄

- (1) 処理を終えたら、患者からパッドを剥がします。
- (2) AED本体からコネクタをはずします。
- (3) 本品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) 一般的な注意

- 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、一度患者に貼った使い捨てパドルを使用すると、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、一度患者に貼ったパッドを使用すると、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) パッドのゲルが茶褐色に変色し、保護シートにも茶色の部分が付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) パッドのゲルが乾燥しているものは使用しないでください。またパッドのゲルに変質(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、パッド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) パッド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) パッドをシートから剥がすときは、ケーブル側からゆっくりとねい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使い捨てパドルの異常が認められるときは、すみやかに使い捨てパドルを交換してください。
- 9) 予備の使い捨てパドルを必ず用意してください。
- 10) 心電図のモニタリングなどで、長時間使用の際は24時間ごとに交換してください。
- 11) 以下の使用(待機)環境条件を守ってください。

- ① 温度範囲 0~50℃
- ② 湿度範囲 5~95% (結露なきこと)
- ③ 気圧範囲 570~1700hPa

(2) 除細動に関する注意

- 1) パッド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) パッド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、パッド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。パッド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) 毛深い患者に使用する場合は、パッドを胸に強く押しつけて密着させてください。予備の使い捨てパドルがある場合は胸に貼ったパッドをはがし体毛を除去するか、かみそりがある場合は体毛を

剃ってからパッドを貼ることを推奨します。密着が不十分な場合、電気ショックの効果が得られないことがあります。

- 4) 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パッドに近づけないでください。操作者が電撃を受けます。
 - 5) パッド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。
 - 6) 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。心電図の解析および放電ができません。
- ### (3) 保管に関する注意
- 1) 以下の保存環境条件を守ってください。
 - ① 温度範囲 0~50℃
 - ② 湿度範囲 15~95% (結露なきこと)
 - ③ 気圧範囲 570~1700hPa
 - 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ぬ。
- ### (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、使用済みの使い捨てパドル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. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用注意(併用に注意すること)

1) 電気手術器(電気メス)

- ① 電気メスを使用する場合は、本品を使用しているモニタリングは行わないでください。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、予期しないときに除細動器のエネルギーが放電されることがあります。
- ② 電気メス使用時に経皮ペースティングを行わないでください。また、本品を装置から外してください。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ることがあります。

2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 小児への適用

- 1) 未就学児の患者に対する成人用パッドの使用については、有効性・安全性が確認されていないことから、小児用パッドを備えた自動体外式除細動器または半自動除細動器が近くにないなど、やむを得ない場合に限り使用してください。
- 2) 成人用パッドをこれら小児に使用する場合には、特に、2枚のパッドが触れ合うことがないように注意してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 直射日光の当たらないところ
- (2) 保管温度 0~50℃にて保管

2. 有効期間

24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: KATECHO, INC. (カテコインク)
(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

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