

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

JMDNコード：15033001

幼児・小児用エネルギー減衰型除細動電極

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

1. 使用方法
1) 再使用禁止。[ディスプレイ製品のため。]
2) 本品は、小児(未就学児)用であるので、成人に使用しないこと。
2. 併用医療機器
1) AEDとの接続に延長ケーブルを使用しないこと。
2) 本品を、ライフバック10、ライフバック9シリーズ、ライフバック12シリーズ、ライフバック20eに使用しないこと。
3) 本品を単相波形出力のAEDに使用しないこと。
4) フィジオコントロール社製以外のAEDに使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



装着部：68×77 mm

**【使用目的、効果又は効能】

1. 使用目的

- 1) 本品は、正常な心拍の回復のため除細動器に接続し、制御された電気ショックを患者(通常、心臓が細動状態の場合)の胸壁から心臓へ伝達するディスプレイ製品体表用除細動電極である。
- 2) 本品は、自動体外式除細動器(AED)と共に用い、未就学児に適用する。

【品目仕様等】

1. 仕様

本品は、AEDの出力を以下のように減衰させる。

AED設定	通電出力
200J	50J±15%
300J	75J±15%
360J	86J±15%

但し、患者インピーダンス：25～150Ω

2. 適合規格

AAMI DF80: Medical electrical equipment—Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators (including automated external defibrillators)のうちディスプレイ製品電極に関する基準に適合する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 患者の前処置
(1) 患者の胸部から衣服を取り除き、胸部を露出させる。
(2) 皮膚を清拭し、乾かす。患者の胸に軟膏が塗布してある場合には、洗剤と水を使って皮膚を洗浄し、タオル又はガーゼで皮膚をすばやく拭いて乾かすこと。この際、アルコールやベンジンは使用しないこと。
- 2) 除細動器との接続
(1) パッケージを開封し、AED本体のコネクタに電極ケーブルのコネクタを差込んで装着する。(図1)

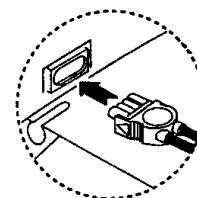


図1

3) 電極の取り付け

- (1) 電極のリリースライナーをケーブルの接続端側からゆっくりと剥がす。(図2)
- (2) 電極パッドを患者の露出された胸部に取り付ける。(図3)
- (3) ゲル表面と患者皮膚との間の気泡を取り除くために、患者の胸に電極の一方の端からしっかりと押し付ける。粘着面の端も全て皮膚にしっかりと押し付けること。



図2

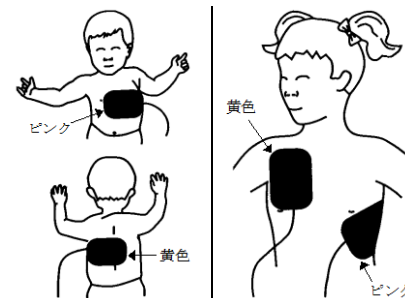


図3

4) 電極の取り外し

- (1) 皮膚を手で支えながら電極の端の方から剥がす。(図4)



図4

- 5) 本品は、患者に電極パッドを取り付けたまま、AEDからコネクタを外して、別のフィジオコントロール社製AEDに接続することができる。

取扱説明書を必ずご参照ください。また、接続する除細動器の取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) AED 本体に直接接続して使用すること。
- 2) 通電を行うとき、電極は正しい通電位置に密着させること。
- 3) 電極面どうしを短絡して通電しないこと。また電極を空中に向けて放電させないこと。
- 4) 除細動中、操作者以外は患者から離れていること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 再使用禁止。[ディスプレイ製品のため。]
- 2) 本品は専用の除細動器に接続して使用し、使用前には除細動器本体の取扱説明書を読むこと。
- 3) 電極を折り曲げないこと。
- 4) 電極の形を加工しないこと。
- 5) 電極を圧迫したり、また重いものの下に置かないこと。
- 6) オートクレープやガス滅菌をしないこと。
- 7) 液体に浸けたり、アルコールや溶剤で洗浄しないこと。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合: 通電不良、ECG 波形解析不良
- 2) 重大な有害事象: 電撃、熱傷

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管条件: 室温

2. 使用期限

製造後 30 ヶ月 (包装に使用期限が記載されている)

【包装】

1 個

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】



Medtronic

【製造販売業者】

日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2 丁目 14 番 1 号
コモディオ汐留

【連絡先】

フィジオコントロール事業部
TEL:03-6430-2013

【製造業者】

製造業者: フィジオコントロール社
Physio-Control, Inc.
製造所所在国: 米国