

除細動用電極

*体外パドル TE-72, TE-72A, TE-78, TE-80, TE-110, TE-79, TE-68

体内パドル TE-66, TE-67

体内用電極 TE-73, TE-74, TE-75

【禁忌・禁止】

- 一人用又は多人数用高圧酸素治療装置内での使用
[爆発または火災を起こすことがあります。]
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
[爆発または火災を起こすことがあります。]
- ** 除細動を行うときは、患者の胸部に貼付してある薬剤を全て取り除いてください。
[患者が火傷を負うことがあります。]

【形状・構造及び原理等】

<概要>

*本製品は、除細動器（胸部表面または心臓に直接電極をあて、単一パルスの高電圧を印加して電撃を与えることにより心室細動または心房細動を除去する装置）に使用する除細動器用電極です。
本製品の種類には、体外パドル（体外電極）、体内パドル（直接電極）等があります。

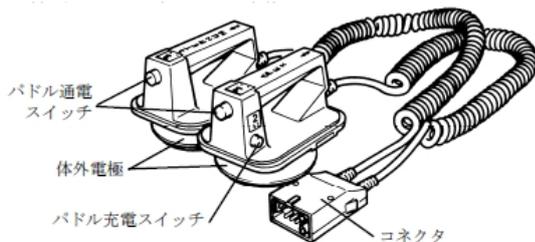
*

一般の名称 種類	型式	使用可能機種 の例示 (承認番号)	備考
体表用除細動 電極 体外パドル (体外電極)	TE-72	FC-560	
	TE-72A	(02B-0980)	英文表示
	TE-78	FC-710	成人用
	TE-80	(63B-2325)	成人用 (英文表示)
	TE-110	FC-700	成人用
	TE-79	(59B-1708)	成人用 (英文表示)
体内用除細動 電極 体内パドル ** (直接電極)	TE-66	FC-710	成人用、電極部 直径 70mm
	TE-67	(63B-2325)	小児用、電極部 直径 40mm
体内用除細動 電極 体内用電極※	TE-73	FC-560 (02B-0980) FC-1700/FC-1760 (21200BZZ00447000)	大人用、電極部 直径 70mm
	TE-74		小児用、電極部 直径 55mm
	TE-75		新生児用、電極部 直径 35mm

※体内用電極は、体内デフ中継コード（CI-22/CI-22A/CI-174）が接続されることにより体内パドルとなる。

<外観図>

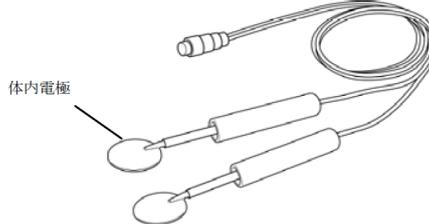
*1.体外パドル（TE-72の例）



*2.体外パドル（TE-68の例）



3.体内パドル（TE-66の例）



4.体内用電極（TE-73の例）



【使用目的、効能又は効果】

使用目的

*本製品は体表または直接、心臓に向けて高電圧パルス
を印加することにより、心室細動、心房細動等を除去す
ることを目的とした装置（除細動器）に使用する電極で
す。

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

- 1.本製品を除細動器に接続します。
- 2.装置（除細動器）の各電源スイッチを“|”にして電源を入れます。
- 3.装置で出力エネルギー設定を任意の数値にセットし、装置の充電スイッチまたはパドルの充電スイッチを押すことにより充電します。
- 4.本製品（除細動用電極）を被検者の所定の箇所に装着します。
- 5.パドルの通電スイッチまたは装置の通電スイッチを押し、エネルギーを放電します。
- 6.使用後は、装置（除細動器）の各電源スイッチを“O”にして電源を切ります。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・本製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でください。
- ** 体外パドル使用時には、乾いていないことを確認したゼリーを体外電極に適量塗布し、体外電極と体表面に空気が入らないようにしっかりと密着するように強く押し当ててください。
[電極と皮膚の間に隙間があった場合、患者が火傷することがあります。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- *・体内用デフ中継コードと体内用電極は滅菌されていない状態で出荷・販売されています。これらの製品はその最初の使用に先だって、また毎回の使用後に洗浄と滅菌処理を実施してください。
- **・除細動用電極を濡れた手で操作しないでください。
[操作者が火傷または電撃を受けることがあります。]
- **・除細動を行うときは、患者の胸部が水、薬液等で濡れていないことを確認してください。濡れているときはふき取ってください。
[操作者及び患者が火傷または電撃を受けることがあります。]
- **・体外パドルを交換した後は、放電試験を行い、動作に異常が無いことを確認してください。パドル充電スイッチ、パドル通電スイッチを押しても正しく動作しない時は、パドルのコネクタが除細動器本体に完全に挿入されていない場合があります。もう一度パドルのコネクタが完全に差し込まれているか確認してください。
- **・体外パドルのコネクタのピンを曲がらないように取り扱ってください。コネクタのピンが曲がっている場合は、新しい体外パドルと交換してください。
[除細動器本体に接続したとき、正常動作にならず充電/通電できない可能性があります。]

小児等への適用

- *・小児患者に除細動を行う場合は、小児用電極を使用してください。
- **・新生児患者に除細動を行う場合は、新生児用電極を使用してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- ・本製品は常日頃より使用環境下か、それに近い環境下でいつでも使用できる状態に保管してください。
- ・著しく暑すぎたり寒すぎたりするところに保管していた装置を、急に使用しないでください。
- ・湿気の多い場所には保管しないでください。
- ・次の条件を満たしている環境内で保管してください。
保管温度：－10～60℃
保管湿度：10～95% 相対湿度（ただし結露しないこと）

使用期間

耐用期間：5年 [自己認証（当社データ）による]
ただし、滅菌・消毒等の取扱いによって、耐用期間が短くなることがあります。

【保守・点検に係る事項】

- *1.体外パドルについて
 - ・体外電極の消毒は、消毒用アルコールで拭いてください。
 - ・使用後は必ず体外電極表面に付着したゼリーを柔らかい布等で拭き取ってください。
 - ・体外電極は消毒液をかけた後、つけたりしないでください。
- *2.体内パドルについて
 - ・体内パドルは、水または湯で、電極表面を十分に洗浄してください。電極表面と周囲のゴム部分の境目は、柔らかなブラシと洗剤で洗浄してください。ゴムの部分は、傷をつけないように十分注意してください。
 - ・コード部分などは、シンナーやトルエン、ベンジン等の溶剤は使用しないでください。
 - ・十分に乾燥させた後、消毒用エタノール等で消毒してください。
 - ・乾燥後、電極を滅菌してください。
 - ・滅菌方法については、各製品および除細動器本体の取扱説明書を必ずご参照ください。

【包装】

- *1 個／1 梱包 (TE-72, TE-72A, TE-78, TE-80, TE-110, TE-79)
- **2 個／1 梱包 (TE-66, TE-67, TE-68)
- 2 本／1 梱包 (TE-73, TE-74, TE-75)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
フクダ電子株式会社
〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4
電話番号：03-3815-2121（代）
製造業者
フクダ電子株式会社