** 2017年10月（第6版）
＊2016年8月（第5版）

医療機器承認番号：22500BZX00224000

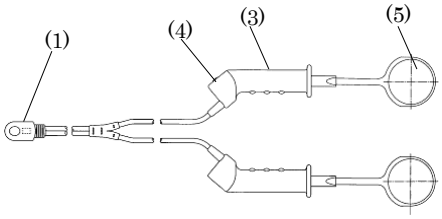
機械器具（12）理学診療用器具
高度管理医療機器
体内用除細動電極（15033004）

ハートスタート　インターナルパドル

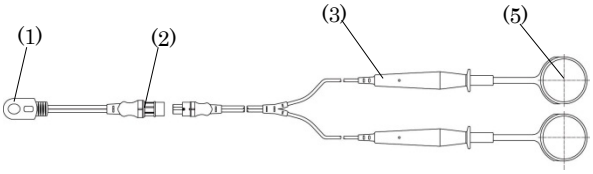
【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

スイッチ付きパドル



スイッチ無しパドル



（1）コネクタ
（2）中継コネクタ
（3）ハンドル
（4）ショックスイッチ
（5）電極部

2. 仕様

（1）製品タイプ

製品番号	備考
M4741A	スイッチ付パドル（7.5 cm）
M4742A	スイッチ付パドル（6.0 cm）
M4743A	スイッチ付パドル（4.5 cm）
M4744A	スイッチ付パドル（2.8 cm）
M1741A	スイッチ無しパドル（7.5 cm）
M1742A	スイッチ無しパドル（6.0 cm）
M1743A	スイッチ無しパドル（4.5 cm）
M1744A	スイッチ無しパドル（2.8 cm）

（2）原材料
電極部：ステンレス製（絶縁コーティング：ナイロン11）
（径：2.8, 4.5, 6.0, 7.5 cm）

＊ 3. 原理
＊ 本品は電気導体であり、除細動器からの電気エネルギーを電極部から心筋に直接伝達する。

【使用目的又は効果】

＊ 正常な心拍の回復のため、除細動器から患者に制御された電気ショックを伝達するために用いる導体であり、除細動器に接続する電極を備えたケーブルセットである。通常、開胸心手術時に露出させた心筋に直接使用する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 滅菌された適切なサイズの体内用除細動パドルを清潔野に用意する。
2. 清潔野から体内用除細動パドルのコネクタを受け取り、除細動器に接続する。
3. 各除細動器の使用方法に従い、出力エネルギーを設定する。
4. 一対のパドルで心室を挟むように心臓に押し当てる。
5. 除細動器の充電ボタンを押し、除細動に必要なエネルギーを充電する。
6. 充電が完了するまで待機する。
7. 周囲の人に患者から離れるよう指示した後、スイッチ付きのパドルを使用する場合にはパドルのショックスイッチを、スイッチ無しのパドルを使用する場合には本体のショックスイッチを押し通電する。

＜使用後＞

1. 除細動器より取り外す。
2. 次回の使用に備え、洗浄・滅菌して保管する。

組み合わせて使用する医療機器

本品は以下の除細動器と組み合わせて使用する。詳細は除細動器本体の取扱説明書を参照すること。

販売名	医療機器承認番号
ハートスタートXL	21400BZY00294000
ハートスタートMRx	22100BZX00200000
XL+シリーズ	22500BZX00305000

【使用上の注意】

使用注意

1. 使用前に絶縁被覆のひび割れ、切れ目、磨耗などがないことを確認すること。
2. 使用前に電極（パドル）のコーティングがはがれていないことを確認すること。
3. 中継コネクタは滅菌しないこと。
4. 使用時は、安全性を保つため、ハンドルのフィンガー・ガードより先に触れないこと。
5. 使用時は、接続する除細動器のエネルギーを50J以下に設定すること。
6. 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。

【保管方法及び有効期限等】

耐用期間

パドルの寿命は、使用期間よりも滅菌の頻度/方法や取り扱いにより変化する。取扱説明書に従ってパドルを定期的にテストし、テストに合格しなかった場合、または機能/外観に問題がある場合は、パドルを交換すること。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

PIP-077_06

【保守・点検に係る事項】

クリーニング

1. 本品は、取扱説明書の推奨手順に従ってクリーニングすること。また、クリーニング剤は取扱説明書で指定されたもの以外使用しないこと。
2. コネクタはクリーニング液に浸さないこと。

滅菌

1. 本品は未滅菌であるので、必ず使用前に滅菌すること。
2. 本品は、取扱説明書に記載の推奨される滅菌方法で滅菌すること。但しこれは推奨される条件であり、滅菌を保証するものではない。条件の適用に際しては必ず滅菌性の検証を行うこと。
3. 酸化エチレン滅菌にあっては、残留量についても確認した上で十分な荷置期間を設定すること。

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

・AED コールセンター

電話番号：0120-802-337　　平日 9 時～18 時

製造業者：フィリップス メディカル システムズ

(Philips Medical Systems)

国　　名：アメリカ合衆国