

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）

除細動パッド PD3101

再使用禁止

【警告】

- (1) 本品は水または液体に浸さないこと。[ショートの原因となり、故障、火災、ショック事故の恐れがある。]
- (2) 使用方法以外の方法で使用しないこと。[患者が火傷を負ったり、治療効果が得られない恐れがある。]
- (3) 破損または使用期限の切れたものは使用しないこと。[動作不良の恐れがある。]
- (4) 2つの電極パッドがお互いに触れないようにすること。また ECG 電極、経皮パッチなどに触れないようにすること。[動作不良や電流が他に流れる恐れがある。]
- (5) 除細動中は、患者や患者に接触している全てのもの（パッド、ケーブル、ベッド、点滴スタンド等）に触れないこと。[接触者に火傷、ショックなどの恐れがある。]
- (6) 電極パッド装着部に貼付してある経皮的貼付剤及びポビドンヨード等を全て取り除くこと。[患者が火傷する恐れがある。]
- (7) 本品は、その使用が認められた特定の除細動器以外の機器に接続して使用しないこと。[機器の破損や患者に重篤な健康被害の恐れがある。]

【禁忌・禁止】

- (1) 本品は 1 回限り使用のディスポーザブル品である。再使用はしないこと。[患者の体表に密着せず熱傷の原因、患者間の感染、または除細動器の動作不良の原因となる恐れがある。]

<適用患者>

- (1) 【使用目的又は効果】に記載する目的以外に本品を使用しないこと。[誤診及び、患者又は使用者の負傷を防止するため]

<併用医療機器>

- (1) カルディアック・サイエンス・コーポレーション社製パワーハート G3 HDF-3000 以外の除細動器に接続しないこと。[誤診及び、患者又は使用者の負傷を防止するため。]

2. 構成

附属品：取扱説明書

3. 動作原理

ケーブル内の導線、パッドの装着部ジェル等の電導体により、除細動器からの電気ショックを患者に伝達する。

4. 仕様

寸法（電極パッド）：124 x124 mm ±1.52 mm

長さ（ケーブル）：1300 mm ±50 mm

使用環境条件

温度：0 ～ 50 ℃

湿度：5 ～ 95%RH（結露なきこと）

電極対インピーダンス：2kΩ 以下（10Hz にて）
5Ω 以下（30kHz にて）

放電時のインピーダンス：2Ω 以下（360J 放電時）

オフセットの変動と内部雑音：100μVp-p 以下（0.5 ～ 40Hz）

電極オフセット電圧：100mV 以下

【使用目的又は効果】

患者の心臓が細動状態の場合に正常な心拍回復のため、除細動器に接続し、開胸しない体表に装着して、患者の心臓に制御された電気ショックを伝達するディスポーザブルの体表用除細動電極である。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用可能な医用機器

販売名：パワーハート G3 HDF-3000

一般的名称：非医療従事者向け自動除細動器

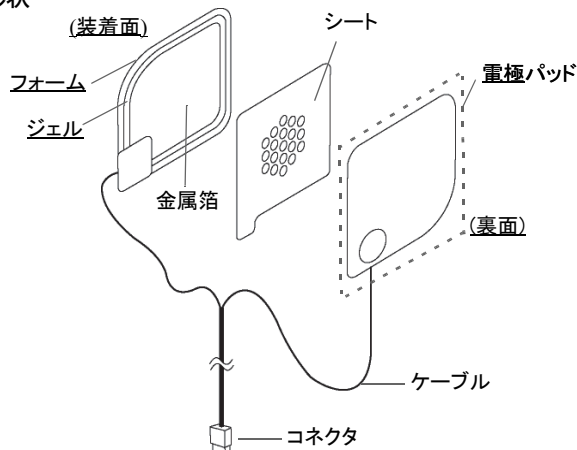
承認番号：22300BZ100017000

2. 使用方法

1 電極パッドのケーブルコネクタを除細動器に接続する。既に電極パッドが接続されている場合は、コネクタの接続を確認する。	
2 患者の胸部から衣服を取り除き、胸部を清拭し乾かす。	
3 パッケージを点線に沿って破り、電極パッドを取り出す。開封したパッケージはケーブルに付けたままにしておく。	
4 シートを挟んで 2 枚ある電極パッドの 1 枚を、ケーブルが装着されている方から丁寧にシートからはがす。どちらのパッドをはがしても良い。	
5 右図を参照し、1 枚目のパッドをしっかりと患者の胸の右上（鎖骨の下、胸骨の右）に押し付ける。	
6 もう 1 枚の電極パッドをケーブルが装着されている方から丁寧にシートからはがす。	
7 右図を参照し、2 枚目の電極パッドを患者の胸の左下側（脇の下 5 ～ 8 センチ、乳頭の斜め下）にしっかりと押し付ける。	

** 【形状・構造及び原理等】

1. 形状



<主な原材料>

フォーム：ポリエチレン

ジェル（主成分）：グリセロール、アクリレート／アクリルアミド共重合体

取扱説明書を必ずご参照ください。

8	救命後、電極パッドのケーブルコネクタを除細動器から外す。
9	本品は1回限りの使用のため、使用後は本品を廃棄する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 全般的な注意事項

- (1) 本電極パッドは【使用目的又は効果】に記載の適用患者以外に装着して使用しないこと。
- (2) 救命の直前まで開封しないこと。[電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を生じる恐れがある。]
- (3) 本電極パッドは短時間着用です。ペースングに使用しないこと。
- (4) 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。[電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を生じる恐れがある。]
- (5) パッケージが破れているものは使用しないこと。[電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を生じる恐れがある。]
- (6) 電極パッドのジェルが茶褐色に変色している場合は使用しないこと。[電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を生じる恐れがある。]
- (7) 電極パッドのジェルが乾燥したり、液化したり、周囲にはみ出している等の変質や異常がある場合は使用しないこと。[電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を生じる恐れがある。]
- (8) 重いものを載せたり、電極パッドの部分を極端に折り曲げないこと。[断線する恐れがある。]
- (9) 電極パッドまたは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すること。[患者及び／又は救助者が電撃で負傷する恐れがある。]
- (10) 電極パッドの青色シートは完全にはがすこと。[十分な電気ショックの効果が得られない。]
- (11) 電極パッドを青色シートからはがす際に、リード線を引っ張らないこと。[電極パッドが破損する恐れがある。]
- (12) 自動体外式除細動器（AED）本体に表示されるメッセージ及びその他の表示等により、電極パッドの異常が認められる場合は、速やかに電極パッドを交換すること。[電気ショックの効果が得られない、又は装着部に熱傷を生じる恐れがある。]
- (13) 予備の電極パッドを常に用意しておくこと。
- (14) 毛深い患者に使用する場合は、電極パッドを胸に強く押し付けて密着させること。予備の電極パッドやかみそりがある場合は、電極パッドを貼る部位から体毛を除去してから、電極パッドを貼ることを推奨する。[密着が不十分な場合、電気ショックの効果が得られない。]

2. 除細動に関する注意事項

- (1) 電極パッドは患者の素肌に直接貼り、電極パッドと皮膚の間に隙間ができないよう、しっかりと密着させる。[正確なECG解析ができないため、電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を生じる恐れがある。]
- (2) 充電及び通電するときは、本品の各部に触れないこと。また、患者に接触するその他の電極や金属部分に電極パッドを近づけないこと。[救助者が電撃を受ける恐れがある。]
- (3) 電極パッドが重なった状態、又は導電性のあるペーストなどでパッドがつながった状態で通電しないこと。[熱傷を生じる恐れがあるため、心臓に通電されるエネルギーが減少する。]
- (4) 電極パッドのコネクタは、自動体外式除細動器（AED）本体の電極コネクタポートにしっかりと挿入し、確実に接続すること。[ECG解析及び放電ができない。]

** 3. 廃棄に関する注意

- (1) 使用済みの電極パッドは、医療廃棄物として専門業者に依頼して廃棄すること

** <相互作用（他の医薬品・医用機器等との併用に関すること）>
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、本品を使用してモニタリングは行わないこと。[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恐れがある。]
- (2) 電気メス使用時に経皮的ペースングを行わないこと。本電極パッドを装置から取外すこと。[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恐れがある。]

** <妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

1. 小児への適用

- (1) 未就学児に対する成人用除細動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、小児用除細動パッドを備えた除細動器が近くにない等、やむを得ない場合に限り使用すること。
- (2) 成人用除細動パッドを未就学児に使用する場合には、特にパッドが触れ合うことがないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境条件

温度：室温
湿度：5～95%RH（結露なきこと）

2. 使用期間

製造から32ヶ月（製造業者データの自己認証による）
除細動パッドの袋に添付の交換時期シールに印刷されている日にちを確認してください。

**【主要文献及び文献請求先】

オムロンヘルスケア株式会社
* TEL 0120-401-066（通話料無料）
** AED カスタマーサポートセンター

**【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]
オムロンヘルスケア株式会社
* TEL 0120-401-066（通話料無料）
** AED カスタマーサポートセンター

**[外国製造業者]
Cardiac Science Corporation 米国
(カルディアック・サイエンス・コーポレーション)