

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）

## 小児専用除細動パッド PD3301

### 再使用禁止

#### 【警告】

- ・ 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。]
- ・ 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。]
- ・ 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。]
- ・ 2つの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。]
- ・ 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。]
- ・ 除細動パッド装着部に貼付してある経皮的貼付剤及びポピドニ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。]
- ・ 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】

本品は1回限り使用の Disposable 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>

- ・ 【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]

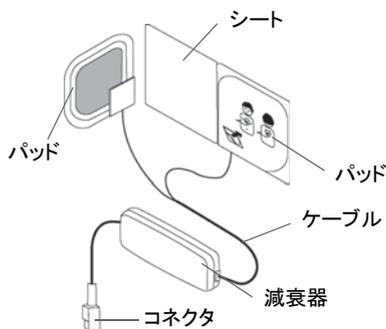
本品は未就学児専用である。就学児以上の患者に使用しないこと。[電気ショックの効果が得られない恐れがあるため。]

<併用医療機器>

- ・ 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]

### 【形状、構造及び原理等】

#### 1. 形状



除細動パッドの寸法

寸法：90.4mm x 90.4mm ±0.8mm

ケーブル長：コネクタ - 減衰器間 152mm ±25mm

パッド - 減衰器間 1016mm +25mm/-76mm

### 2. 使用環境条件

温度：0～43℃

湿度：5～95%RH（結露なきこと）

### 3. 作動・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。

### 【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 Disposable の体表用除細動電極である。本品には減衰器が装備されており、未就学児に適用する。

### 【使用方法等】

#### <組み合わせて使用可能な医用機器>

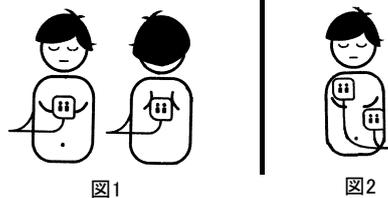
販売名：パワーハート G3 HDF-3000

一般的名称：非医療従事者向け自動除細動器

承認番号：22300BZI00017000

#### <使用方法>

- (1) 患者の胸部から衣服を取り除き、胸部を清拭し乾かす。
- (2) パッケージを点線に沿って破り、除細動パッドを取り出す。
- (3) 2枚あるうちのパッドの1枚を、ケーブルが装着されている方からゆっくり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。
- (4) 図1もしくは図2を参照し、1枚目のパッドをしっかりと患者の胸に押し付ける。
- (5) もう1枚のパッドをケーブルが装着されている方からゆっくり丁寧にシートからはがす。
- (6) 図1もしくは図2を参照し、2枚目のパッドを患者の胸にしっかりと押し付ける。



- (7) 除細動器のフタを開け、成人用除細動パッドを取外し、本品のケーブルコネクタを除細動器に接続する。
- (8) 救命後、除細動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

#### 全般的な注意事項

- ・ 本品は【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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ 本品は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。]
- ・ 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。]
- ・ 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。]
- ・ 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。]
- ・ パッドのジェルが乾燥しているもの、又はジェルが液化したり、周囲にはみ出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。]
- ・ 重いものを載せたり、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ため。]
- ・ 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。[電撃による患者及び／又は救助者の負傷を防止する。]
- ・ 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、除細動パッドの異常が認められる場合は、速やかに除細動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。]
- ・ 予備の除細動パッドを常に用意しておくこと。

#### 除細動に関する注意事項

- ・ パッドは患者の素肌に直接貼り、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。]
- ・ 操作手順に従い、除細動パッドを患者に装着してから除細動パッドのコネクタを自動体外式除細動器（AED）本体に接続すること。[パッドに関するエラーメッセージが出ることがある。]
- ・ 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ため。]
- ・ 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重な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。]
- ・ 除細動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。]

#### 相互作用（併用に注意すること）

- ・ 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。]
- ・ 電気メス使用時に経皮的ペーシングを行わないこと。本品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。]

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 保管環境条件

温度：室温  
湿度：5～95%RH（結露なきこと）

##### 使用期限

製造時から 27ヶ月（製造業者データの自己認証による）

#### 【取扱い上の注意】

使用済みの除細動パッドは、医療廃棄物として専門業者に依頼して廃棄すること。

#### 【保守・点検に係る事項】

取扱説明書を参照すること。

#### 【包装】

1 個単位で梱包

#### \*【主要文献及び文献請求先】

オムロンヘルスケア株式会社  
〒 617-0002 京都府向日市寺戸町九ノ坪 53 番地  
\* TEL 0120-401-066（通話料無料）

#### \*【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  
〒 617-0002 京都府向日市寺戸町九ノ坪 53 番地  
\* TEL 0120-401-066（通話料無料）

##### \*\*【外国製造業者 - 設計】

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）