

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

スタット・パズ DD-2300

再使用禁止

【警告】

＜適用対象(患者)＞

- ・患者に異常がないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、ただちに患者が安全であるように、機器の動作を止めるなどの適切な措置を講じてください。
- ・電極を貼る時に、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〕

＜使用方法＞

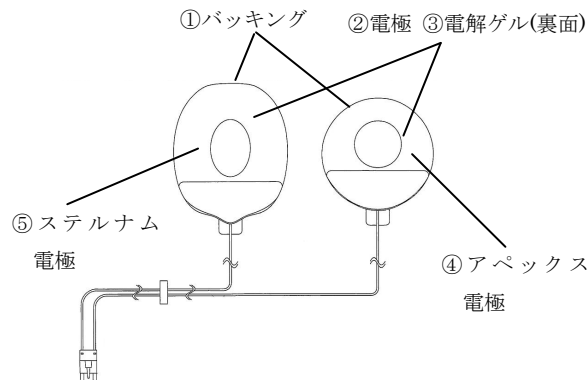
医師または医師の指示を受けた者以外は、本製品を使用しないでください。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・皮膚障害のある部位への装着は行わないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

＜構成部品と種類＞



No.	名称	成分
①	バックリング	ポリエチレン発泡体
②	電極	Sn
③	電解ゲル	導電ゲル

No.	名称	備考
④	アベックス電極	前胸部貼付
⑤	ステルナム電極	背面貼付

＜動作原理＞

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をいう。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。開胸しない胸（正常）の上で用いるもの（通常、患者の心臓が細動状態の場合）である。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、心停止や心室細動等の重度の不整脈に至った患者の蘇生のための除細動や、心電図と同期して通電するカーディオバージョン及び心電図モニタリングの為に用いられる、監視除細動装置用の電極である。本品は単回使用である。

【品目仕様等】

＜特性・性能又は機能＞

項目	仕様	備考
電氣的性能	・DC オフセット電圧	100mV 以下 ANSI/AAMI
	・AC インピーダンス	2.0KΩ 以下 EC12 参照

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本品のパッケージから外部に出ているコネクタを除細動装置に接続する。
2. パッケージを開く。
3. パッケージの内側に貼ってあるステルナム電極を剥がし、患者胸部の所定の位置に貼る。
4. 次にアベックス電極を剥がし患者前胸部の所定の位置に貼る。
5. 各パッドと患者の皮膚の間に空気が残らないようパッド前面を押す。
6. 患者に除細動を施す。
7. 使用後は患者より剥がし、医療用廃棄物として廃棄処理する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ZOLL 社製監視除細動装置専用の電極であり、その他の装置では使用できません。
- ・使用期限を過ぎた電極は、使用しないでください。
- ・開封後はゲルが乾燥しやすいので早めにご使用ください。
- ・アルコール清掃後は、皮膚が乾燥しているのを確認して、電極を貼ってください。
- ・ご使用中皮膚に発赤、ハレなどの症状が現われたときは使用を中止してください。
- ・ご使用後は、医療用廃棄物として廃棄処理してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜保管方法＞

- ・直射日光の当たる場所、水のかかる場所、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所を避けて、涼しい場所に保管してください。
- ・保管温度：10～30℃
- ・使用期間内におきましても、保管状況によっては電解質が乾燥する可能性があります。貯蔵及び保管方法については、注意事項に十分留意されますようお願いいたします。

＜使用期限＞*

- ・アルミ包装に記載
製造後 2 年〔自己認証（製造元データ）による〕

【包装】

アルミパック	化粧箱
1 枚	6 パック

【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
〒113-8420 東京都文京区本郷 3-39-4
電話：03-3815-2121(代)

製造業者*
バイオーディーテック アメリカ合衆国
Bio-Detek, Inc. U.S.A.