

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 MR シリーズ

再使用禁止

【警告】

使用方法

- ・ 傷病者の胸部が水分、汗、皮脂等により濡れている場合は拭き取り、除細動パッドを胸部の体表面にしっかりと密着させて電気ショックを行ってください。〔除細動パッドが体表面に密着せず、傷病者が火傷を負う恐れがあります。〕
- ・ 傷病者が未就学児かどうか判断に迷う場合は、区分や除細動パッドを「小学生～大人」として選択してください。〔治療の遅れにより救命に失敗するリスクが高くなります。〕
- ・ 2 枚の除細動パッドの間を最低 10cm 以上離し、除細動パッドが互いに触れないようにしてください。また、ECG 電極、リード線、経皮吸収貼付剤などに触れないでください。〔本体の動作不良の恐れ、傷病者が火傷を負う恐れ、または適切な治療効果が得られない恐れ、電流が他に流れる恐れがあります。〕
- ・ 電気ショックを行うときは、傷病者の胸部に貼付してある薬剤や粘着テープを全て取り除いてください。〔傷病者が火傷を負う恐れがあります。〕
- ・ 電気ショックを行う際は除細動パッドを正しく配置し、ECG 電極、リード線、ベッド、ストレッチャー等の金属に除細動パッドが接触しないようにしてください。また、事前にブラジャーやジュエリー等の金属物を取り外すなど、除細動パッド配置領域から金属物を除いてください。〔意図しない回路に電流が流れる恐れがあります。〕
- ・ 除細動パッドの使用期限の切れたものや除細動パッドの袋が破れていたり、ゲルが乾燥していたり、その他破損が認められるものは使用しないでください。〔本体の動作不良の恐れ、または傷病者が火傷を負う恐れがあります。〕

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- ・ 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）〔MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。〕
「相互作用の項参照」
- ・ 高圧酸素患者治療装置内では使用しないでください。
〔爆発または火災が起こる恐れがあります。〕「相互作用の項参照」

使用方法

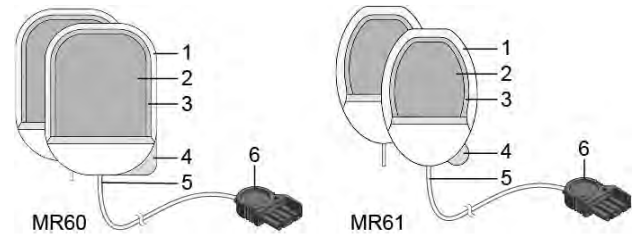
- ・ 本製品は専用品です。指定の除細動器以外の機器とは組合せて使用しないでください。〔正常に動作しない、性能を満たさないなどにより適切な措置を行うことができない恐れがあります。〕
- ・ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

種類

No.	型式	用途
1	MR60	小学生～大人および未就学児
2	MR61	未就学児専用 小学生以上への使用は避けてください。

形状



No.	名称
1	基材
2	電極素子
3	導電ゲル
4	ライナー
5	ケーブル
6	コネクタ

本製品には、以下のような図記号が使用されています。

	直射日光遮へい		湿気を避けてください
	製造日		使用温度
	ロット番号		再使用禁止
	パッケージが破損している場合は使用しないでください。		電極をつぶしたり、曲げたり、折らないでください。
	使用期限		開封後の電極の有効期限
	連続使用時間		開封場所

作動・動作原理

除細動器から傷病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す。一方で傷病者の心電信号を除細動器に伝達することもできます。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は正常な心拍の回復のため、除細動器から傷病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す。本製品は単回使用です。

【使用方法等】

使用方法

1. 傷病者の胸部を露出させます。傷病者の皮膚が清潔で乾いていることを確認します。
2. 除細動パッドを取り出し、ライナーを除細動パッドから取り除きます。
3. 除細動パッドの絵の指示に従い、傷病者に除細動パッドを貼付してください。貼付位置は、傷病者の体格に合わせて選択してください。

組み合わせて使用する医療機器

No.	販売名	一般的名称	製造販売業者
1	BeneHeart C シリーズ	非医療従事者向け自動除細動器	フクダ電子株式会社
2	BeneHeart C シリーズ オートショック	非医療従事者向け自動除細動器	フクダ電子株式会社

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 全般的な注意事項

- ・ ケーブルを傷病者の首に巻きつけるように配置しないでください。
- ・ 装置より除細動パッドの異常がアナウンスされた場合は、新しい除細動パッドと交換してください。
- ・ 必ず予備の除細動パッドを用意してください。
- ・ 除細動パッドを折り曲げないでください。
- ・ 本製品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。]
- ・ 使用中は除細動パッドの電極面に直接触れないでください。[操作者が火傷または電撃を受けることがあります。]
- ・ 除細動パッドの絵柄印刷面やそのコネクタ部が濡れている場合は、使用前に拭き取ってください。[操作者が火傷または電撃を受けることがあります。]
- ・ ケーブルが引っ張られた状態で使用しないでください。
- ・ 除細動パッド上で胸部圧迫をして、除細動パッドが破損してしまった場合、新しい除細動パッドに交換してください。[除細動パッドの損傷により、本来の性能を満たさない恐れがあります。]
- ・ パッケージは使用直前まで開封しないでください。[通電の効果が得られないことがあります。]
- ・ MR60 は 24 時間以上、MR61 は 8 時間以上連続で使用しないでください。
- ・ 本製品は、滅菌できません。

2. 除細動パッド貼り付け時の注意

- ・ 皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。皮膚に発赤、腫れなどの症状が現れることがあります。貼付指定箇所に皮膚障害がある場合は、できるだけ近い位置にずらして貼り付けてください。
- ・ 除細動パッドを貼り間違えたときは貼り直したりせず、新しい除細動パッドに変えてください。

3. 電気ショックの実行に関する注意

- ・ 電気ショックを行うときは、傷病者の身体、除細動パッド、ベッドの金属フレーム、併用機器等に触れないでください。[操作者および周囲の人が火傷または電撃を受けることがあります。]
- ・ 電気ショックを行うときは、傷病者の頭や四肢など、肌が露出した部分がベッドの枠などの金属部に触れないようにして傷病者を接地（アース）から浮かせてください。通電した電流が他の方向に流れ、十分な効果を得られないだけでなく、高電圧のため危険です。
- ・ 電気ショックを行うときは、傷病者の胸部に装着してある電極等からなるべく離して通電してください。接触の恐れがある場合は取り外してください。[通電時、除細動パッドがこれら電極等に触れると傷病者が火傷を負うことがあります。]
- ・ 電気ショック時に火花が見えた場合は、除細動パッドを強く押し付けるなど、除細動パッドと体表面に空気が入らないようにしてください。

4. 使用後の注意

- ・ 除細動パッドを剥がすときは、皮膚を傷めないよう、除細動パッドの端からゆっくりと剥がしてください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	併用不可	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。
高圧酸素患者治療装置	併用不可	爆発または火災を引き起こす恐れがあります。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・ 除細動パッド MR60 を未就学児に使用する場合には、特に 2 枚の除細動パッドが触れ合うことがないように注意してください。

【保管方法及び有効期間等】

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ください。
- ・ 塩分、硫黄分の多い雰囲気のある場所を避けてください。
- ・ 下記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： 0～50℃
- ・ 開封後の電極の有効期限は最大 1 日です。

有効期間

製造から 36 ヶ月（アルミ包装に記載の使用期限参照）^[1]

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

[1]：自動体外除細動器（AED）の適切な管理等の実施について。薬食安発第 0416001 号 厚生労働省医薬食品局 安全対策課長通知，平成 21 年 4 月 16 日

文献請求先

フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121（代）

【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
フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121(代)