

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
除細動ディスポパッド TEB
 (HDF-PD-3171)

再使用禁止

【警告】**使用方法**

- 傷病者の胸部が水分、薬液、皮脂等で濡れていないことを確認してください。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。]
- 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。[除細動器の動作不良の恐れ、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、傷病者の胸部から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、または適切な治療効果が得られない恐れがあります。]
- 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。]
- 使用期限の切れたものや袋が破れていたり、ゲルが乾燥していたり、その他破損が認められる除細動パッドは使用しないでください。[除細動器の動作不良の恐れ、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**

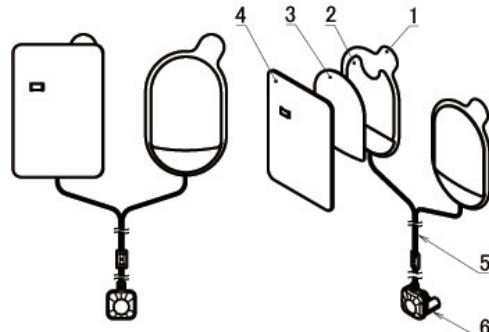
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）[MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」
- 高圧酸素患者治療装置〔爆発または火災が起こる恐れがあります。〕「相互作用の項参照」

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み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。]
- 可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度霧囲気内では使用しないでください。[爆発や火災の恐れがあります。]
- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】**種類**

No.	型式	用途
1	HDF-PD-3171	汎用（小学生～大人・未就学児 使用可）



No.	名称
1	基材
2	電極
3	導電ゲル
4	台紙
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。

	マーク色 は青	操作指示に従うこと		再使用禁止
	使用期限		直射日光遮へい	
	ロット番号		水濡れ防止	
	温度制限 -5°C～50°C	-	-	-

動作保証条件

次の条件を満たしている環境内で使用してください。

使用温度：-5～50°C

使用湿度：5～95%（結露しないこと）

作動・動作原理

除細動器からの電気ショックエネルギーを、体表面に貼り付けた電極パッドを通じ伝達するケーブル付き電極パッドです。
 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。



4L0125060

【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使用します。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。
2. 袋を開封し、除細動パッドを取り出します。
3. コネクタが外れないように、しっかりと除細動器へ接続します。
4. 除細動パッドを台紙から剥がします。
5. 除細動パッド表面上の絵のとおりに、除細動パッドを傷病者の胸に貼り付けます。貼付位置は、傷病者の体格に合わせて選択します。

組み合わせて使用する医療機器

製造販売業者：フクダ電子株式会社

一般的名称 販売名（型式）	承認番号等
非医療従事者向け自動除細動器 FA-S1 シリーズ (HDF-3700)	30700BZX00155000

【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。
- ・ケーブルが引っ張られた状態で使用しないでください。
- ・除細動器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扱わないでください。[操作者が火傷または電撃を受けることがあります。]
- ・除細動パッドを貼り付けた後は、電極面に直接接触しないでください。[操作者が火傷または電撃を受けることがあります。]
- ・除細動パッドの絵柄印刷面や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。]
- ・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。]
- ・袋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。]
- ・本製品を分解、改造しないでください。[本来の性能を満たさない恐れがあります。]
- ・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

- ・アルコール等で清拭を行った後は皮膚が乾燥していることを確認してから貼り付けてください。[除細動パッド剥がれの原因となります。]
- ・皮膚障害のある部位への貼り付けは行わないでください。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。[皮膚に発赤、腫れなどの症状が現れることがあります。]
- ・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

- ・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。]
- ・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してください。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はなく、高電圧のため危険です。
- ・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ると傷病者が火傷を負うことがあります。]
- ・傷病者に装着されている除細動パッドおよびトランスデューサのコードや中継コードが除細動器に確実に接続されていることを確認してください。[外れているコードの金属部に触ると、放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。]
- ・屋外で使用する場合、傷病者を湿気のある大地から絶縁してください。[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。]
- ・除細動パッド間は水や薬液等の導電性の物質でつながっていないことを確認してから通電してください。[通電の効果が得られないことがあります。]
- ・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。
- ・機器からコネクタを外すときはケーブル部分ではなく、コネクタ部分を持って外してください。

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。
高压酸素患者治療装置	併用不可	爆発または火災を引き起こす恐れがあります。

妊娠・産婦・授乳婦及び小児等への適用

- ・除細動パッド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無いよう注意してください。^[2]

【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 : -5~50°C
 - 輸送保管温度 : -30~65°C (1 週間以内)
 - 保管湿度 : 5~95% (結露状態を除く)

有効期間

製造から 42 カ月（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
- [2] : 自動体外式除細動器の承認事項に係る一部変更承認申請等の取扱い及び未就学児への自動体外式除細動器、成人用体表用除細動電極の使用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について。薬食安発 1031 第 3 号 医薬品局安全対策課長通知、平成 23 年 10 月 31 日

文献請求先

フクダ電子株式会社
電話番号：03-5802-6600（お客様窓口）

【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：03-5802-6600（お客様窓口）

販売業者
オムロンヘルスケア株式会社
電話番号：0120-401-066
(AED カスタマーサポートセンター)