

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）

スマートパッド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

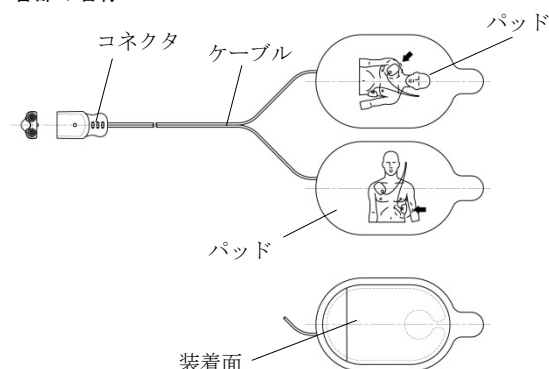
- ・本品は一回限り使用のディスプレイ品であるので、再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、患者に装着するための 1 対のパッド、導電のためのケーブル、および除細動器に接続するためのコネクタから構成される。

2. 各部の名称



3. 仕様

(1) 製品タイプ

製品番号	品名	備考
989803139261	SMART パッドⅡ	1 組
989803149981	SMART パッドⅢ	1 組
989803149991	SMART パッドⅢ	5 組

(2) 原材料

装着部ジェル：導電性ハイドロゲル

4. 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】

本品は、患者の心臓が細動状態の場合に、正常な心拍の回復のため、開胸しない胸の上に装着し、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。

【使用方法等】

- 傷病者の胸部を露出させ、清潔で乾燥していることを確認する。
パッド装着部に経皮的貼付薬剤が貼付してある場合は、すべて剥がしておくこと。
- 保護プレートから 1 枚ずつパッドを剥がす。

- 一方のパッドを傷病者の右胸上部の位置に、他の一方のパッドを左胸下部の位置（図 1）に、パッドの接着面をあてて装着する。
未就学児に使用する場合には、一方のパッドを傷病者の胸部中央位置に、他の一方のパッドを肩甲骨中央位置（図 2）に、パッドの接着面をあてて装着する。

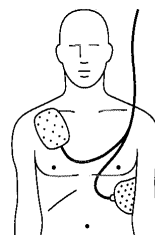


図 1

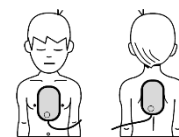


図 2

- 除細動器の取扱方法に従って、除細動を行う。

使用方法の詳細については、除細動器の取扱説明書も参照のこと。

組み合わせて使用する医療機器

本品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。詳細は除細動器本体の取扱説明書を参照すること。

販売名	医療機器承認番号
ハートスタート FRx	22000BZX00305000
ハートスタート FR3 Pro	22200BZX00951000
ハートスタート FR3	22300BZX00259000

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 破損又は使用期限を過ぎたパッドは、使用しないこと。
[動作不良のおそれ]
- パッドは、使用する直前まで保護プレートから剥がさないこと。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

（小児等への適用）

- ** 1. 未就学児に対して小学生～大人用モー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、未就学児に対応した機能（未就学児用パッド、未就学児用パッド・カートリッジ、未就学児用キー）を備えた AED が近くになく、やむを得ない場合に限り使用すること。
- ** 2. 未就学児に使用する場合には、パッドを前胸部-後背部位置に装着すること。前胸部-後背部位置に装着することができない場合に、右胸上部-左胸下部位置へ装着する場合には、特に、2 枚のパッドが触れ合うことがないように、注意すること。[傷病者がやけどを負ったり、治療効果が得られないおそれ]

使用上の注意の詳細については、除細動器の取扱説明書も参照のこと。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管の条件

温度：0～50℃

湿度：湿気のない場所に保管すること。

2. 使用期間

使用期限：製造から 30 ヶ月

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

・AED コールセンター

電話番号：0120-802-337

平日 9 時～18 時