

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)

SMART パッド・カートリッジ

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ポーザブル品であるので、再使用しないこと。

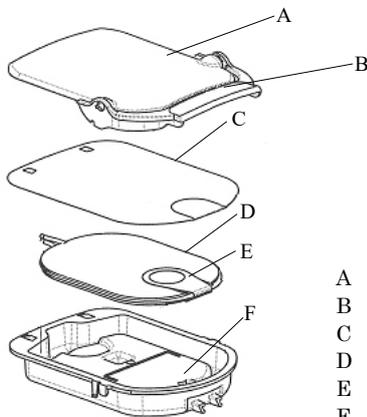
【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

外観：



パッド・カートリッジ構成図：



- A パッド・カバー
- B ハンドル部
- C フィルムシール
- D パッド
- E ライナーシール
- F パッド収納部

2. 仕様

(1) 製品タイプ

製品番号	備考
M5071A	1個

(2) 原材料

装着部ジェル：導電性ハイドロゲル

3. 原理

ケーブル内の導線、パッドの装着ジェル等の導電体により、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】

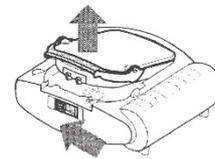
本品は、患者の心臓が細動状態の場合に、正常な心拍の回復のため、開胸しない胸の上に装着し、除細動器から患者に制御された電気ショックを伝達するために用いる。

【使用方法等】

<準備>

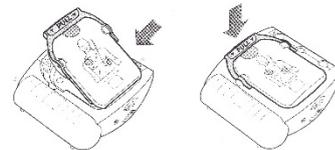
- パッド・カートリッジを交換する場合は、除細動器本体上部のラッチ部を横にスライドさせ、パッド・カートリッジを取り外す。(図1)

図1



- パッケージを開封し、パッド・カートリッジを図2のとおり除細動器本体へ装着する。

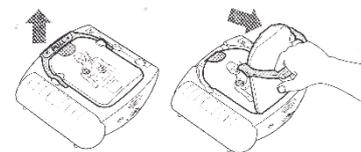
図2



<使用方法>

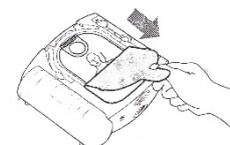
- 除細動器に装着したパッド・カートリッジのハンドル部を図3のとおり手前に引っ張り、パッド・カバーを取り外す。

図3



- パッド・カバーを取り外すと除細動器に自動的に電源が入る。除細動器の音声メッセージに従い、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。
- パッド・カートリッジに貼付されているフィルムシールを図4のとおり剥がす。

図4



- パッド収納部に収納してあるパッド1組を取り出す。

取扱説明書を、必ず確認してください。

5. パッドに貼付されているライナーシールをはがし（図5）、2枚のパッドを図6のとおり傷病者の皮膚に直接貼り付け、パッドの粘着部をしっかりと押し付ける。

図5

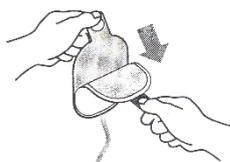
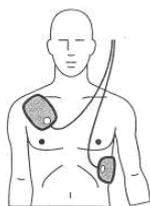


図6



6. 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 HS1	21700BZY00426000

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 破損または使用期限の切れたパッド・カートリッジは使用しないこと。[動作不良のおそれ]
2. パッド・カートリッジのパッド・カバー及びフィルムシールは、パッドを使用する直前まで開封しないこと。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

(小児等への適用)

- ** 1. 未就学児に対する小学生～大人用パッ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が近くにないなど、やむを得ない場合に限り使用すること。
- ** 2. 未就学児用パッドは、前胸部-後背部位置に装着すること。また、未就学児に対して小学生～大人用パッドを使用する際にも、前胸部-後背部位置に装着することを推奨する。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は、特に、2枚のパッドが触れ合うことがないよう、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：10～43℃

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