

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)  
ハートスタート DP パッド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

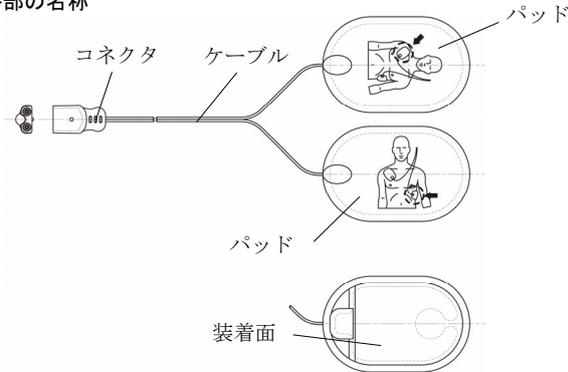
- 本品は一回限り使用のディスポーザブル品であるので、再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 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	備考
DP1(989803158211)	1組
DP5(989803158221)	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】

- 患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。
- パッケージを開封し、パッドを取り出す。
- パッドの導電/接着部分を覆っている保護シートを剥がす。
- 一方のパッドを患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確実に装着する。

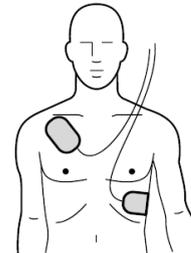


図1

- 除細動器にパッドのコネクタを接続する。
- 除細動器の取扱方法に従って、除細動を行う。

除細動器の操作方法については、除細動器本体の取扱説明書を参照のこと。

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 FR2+	21400BZY00185000
ハートスタート 4000	21400BZY00293000
ハートスタート XL	21400BZY00294000
ハートスタート MRx	22100BZX00200000
ハートスタート FR3 Pro	22200BZX00951000
ハートスタート FR3	22300BZX00259000
XL+シリーズ	22500BZX00305000
** ハートスタート Intrepid	30300BZX00239000

\*\*

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- パッドの包装に表示された使用期限を過ぎた電極は、使用しないこと。
- パッドは、使用する直前までパッケージを開封しないこと。パッドが損傷している場合、またはジェルが乾いている場合は使用しないこと。
- パッドの使用法や装着法を誤らないこと。[患者がやけどを負ったり、治療効果が得られないおそれがある(注記：皮膚の発赤は異常ではない)]
- パッドは互いに触れないようにすること。また、ECG電極、リード線、経皮パッチなどに触れないようにすること。
- パッドの装着異常のメッセージまたは、表示がされた場合は、新しいパッドと交換すること。
- 除細動中は、患者または患者に接続されている機器に触れないこと。[やけどまたは電撃を受けるおそれ]
- ペーシング機能により長時間(30分以上)行う場合は、定期的に患者の皮膚をチェックすること。
- 同じ患者に使用する場合は、パッドを装着後24時間経過するか、除細動ショックが50回、またはペーシングが8時間経過した時点で交換すること。
- パッドは未滅菌であり、滅菌しないこと。

取扱説明書を、必ず確認してください。

- \*\* 10.** AED モードは、体重が 25kg 以上の患者に使用すること。但し、AED モードで未就学児用エネルギーレベルが設定できる除細動器の場合は除く。

＜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、未就学児用に対応した機能（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 が近くはないなど、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に、注意すること。[患者がやけどを負ったり、治療効果が得られないおそれ]

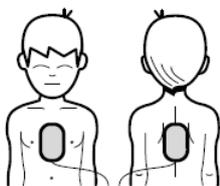


図 2

使用上の注意の詳細については、除細動器の取扱説明書を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】

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

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