

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 外部パドル

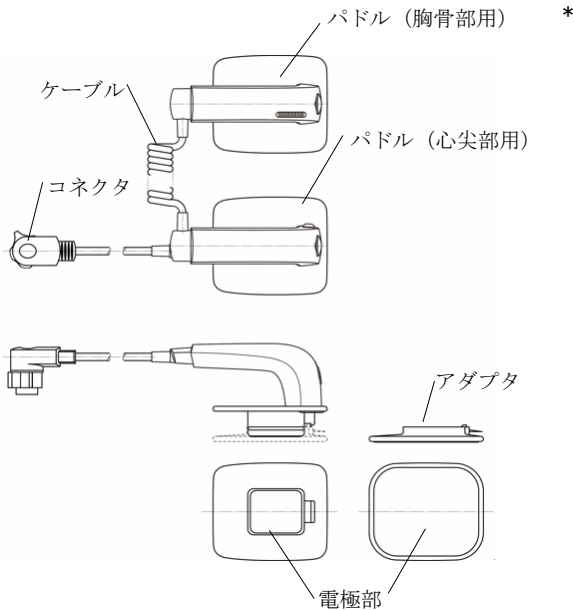
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

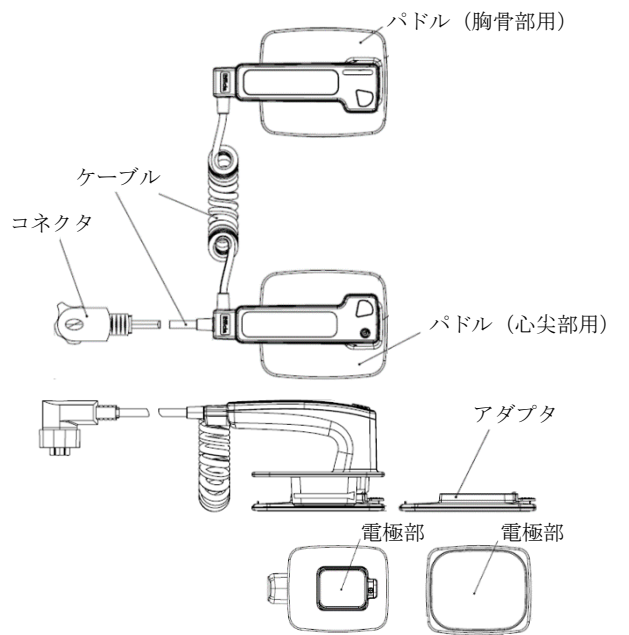
本品は、患者に装着するための 1 対のパドル、導電のためのケーブル、及び除細動器に接続するためのコネクタから構成される。
また、装着部面積を変換するアダプタがある。

2. 各部の名称

タイプ a



タイプ b



3. 仕様

(1) 製品タイプ

	製品名	製品番号	使用対象機器
a	XL 用外部パドル	M4746A	ハートスタート XL
	XL 用外部パドル アダプタ	M1789A	
	防水型外部パドル	M3543A	ハートスタート MRx ハートスタート XL+ DFM100 ハートスタート Intrepid
	防水型外部パドル アダプタ	M4759A	
b	Efficia 外部パドル	989803196431	DFM100
	Efficia 外部パドル アダプタ	989803197591	ハートスタート Intrepid

4. 原理

ケーブル内の導線、電極部等の電導体を通じて、除細動器からの電気ショックを患者体表に伝達する。

【使用目的又は効果】

本品は、正常な心拍の回復のため、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導体であり、除細動器に接続する電極を備えたケーブルセットである。開胸しない胸の上で用いるものである。

【使用方法等】

1. 除細動器にコネクタを接続する。
2. 装着面にペーストを塗布し、胸骨部（Sternum）用パドルを患者の右鎖骨直下の位置に、心尖部（Apex）用パドルを左胸部直下から腋窩側にかけての肋骨の位置に押し当てる。このとき、胸骨部（Sternum）用パドルにあるインジケータが緑になるように装着位置、押し当てる強さを調節する。
3. 心尖部（Apex）用パドル、あるいは除細動器本体の充電ボタンを押し、除細動に必要なエネルギーを充電する。
4. 充電完了し、ショックボタンが点滅するまで待機する。
5. 周囲の人に患者から離れるよう指示した後、両方のパドルのショックボタンを同時に押し通電する。
6. その他の使用法は、除細動器の使用法に従って操作すること。

除細動器の操作方法の詳細については、除細動器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

本品は以下の除細動器に接続することができる。接続にあたっては除細動器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 XL	21400BZY00294000
ハートスタート MRx	22100BZX00200000
DFM100 シリーズ	22500BZX00305000
ハートスタート Intrepid	30300BZX00239000

**

取扱説明書を、必ず確認してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 2 つの除細動電極が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。〔動作不良や電流が他に流れるおそれ〕
2. 除細動中は、患者や患者に接触しているすべてのもの(電極、ケーブル、ベッド、点滴スタンドなど)に触れないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

保管温度：-20～70℃

湿度：湿気のない場所に保管すること。

2. 耐用期間

初回使用後 3 年

パドルの寿命は、使用環境、使用頻度、および保守の状況により異なる。除細動器の取扱説明書に従ってパドルを定期的にテストし、テストに合格しなかった場合、または機能/外観に問題がある場合は、パドルを交換すること。

【保守・点検に係る事項】

クリーニング

動作チェック又はショック・テストを実行する前に、必ずパドルとパドル・トレイを完全にクリーニングすること。ゴミや残留物がパドルの電極表面やパドル・トレイに残っていないことを確認すること。

詳細は除細動器の取扱説明書を参照のこと。

【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