



文書番号 61-05

**2022 年 8 月改訂 (第 5 版)

*2021 年 8 月改訂 (第 4 版)

医療機器届出番号: 13B1X10209000902

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

パッドパック 03

再使用禁止

【警告】

- 使用期限の切れたもの、電極パッドの袋が破れていたり、ゲルが乾燥していたり、その他破損が認められるものは使用しないこと[火傷又は動作不良の恐れがある]。
- 患者の胸部が水分、汗、油分等により濡れている場合は、体表面を拭き取り、電極パッドを体表面にしっかりと密着させ除細動を行うこと[電極パッドが体表面に密着できず、火傷の恐れがある]。
- 2 枚の電極パッドの間には最低 2.5cm の距離があり、互いに触れないようにすること[動作不良の恐れがある]。
- 除細動を行うときは、患者の胸部に貼付してある薬剤を全て取り除くこと[患者が火傷を負う恐れがある]。
- 患者に装着されている ECG 電極や、リード線、粘着テープなどに電極パッドが接触しないようにすること[意図しない経路に電流が流れる恐れがある]。
- 本品は小学生～大人用の電極パッドです。未就学児には、未就学児用パッドバック 04 を使用すること。未就学児用パッドバック 04 が近くにない場合等、やむをえない場合に限り、本品にて対応すること。

【禁忌・禁止】

(使用方法)

再使用禁止

- 本品は使用が 1 回限りの Disposable 製品です。再使用しないこと。

(併用医療機器)

- 本品は専用品です。指定の除細動器以外の機器とは組合せて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

- パッドバック 03



電極パッドを取り出した状態

2. 寸法

外装: 151 mm (縦) × 115 mm (幅) × 27 mm (厚み)

電極パッド寸法: 130 mm (縦) × 100 mm (幅)

各電極パッドの有効面積: 101 cm² ± 2 cm²

ケーブル長: 100 cm ± 0.3 cm

* 3. 組み合わせ可能な医療機器

販売名	承認番号
サマリタン PAD 350P*	22800BZI00030000
サマリタン PAD 450P*	23000BZI00009000
サマリタン PAD 360P	30300BZX00190000

製造販売業者: 日本ストライカー株式会社

[※]

外国特例承認取得者: HeartSine Technologies Limited

(ハートサインテクノロジーズリミテッド)

選任製造販売業者: 日本ストライカー株式会社

4. 作動・作動原理

装置の電源を入れ、電極パッドが患者に装着されると、装置は自動的に患者の心電図解析を行い除細動の要否を判定する。除細動適応の心調律を検出すると、自動的に充電を行い、充電が完了すると、ショックボタンを押して除細動ショックを与えるよう音声及び LED 表示で操作者に指示する。ショックボタンが押されると、除細動ショックが電極パッドを通して患者に供給される。除細動ショックを与えなかった場合には、装置はショックモードを解除し、ショックボタンを無効にし、操作者に CPR (心肺蘇生法) を開始するよう音声ガイドで指示する。

5. 使用及び待機時の環境条件

温度 0 ～ 50 °C

湿度 5 ～ 95% RH (結露のなきこと)

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、正常な心拍の回復のため除細動器に接続し、制御された電気ショックを患者 (通常、心臓が細動状態の場合) の胸壁上から心臓へ伝達する Disposable 体表用除細動電極である。本品はバッテリーと電極パッドを兼ね備えている。

【使用方法等】

- 除細動パッドバックを袋から取り出す。
- 除細動器本体のパッドバック装着部に、除細動パッドバックを挿入し、カチッと音がするまでしっかりと押し付けて装着する。
- スタンバイ表示が緑色に点滅していることを確認する。
- 装置の電源を入れる。
ここからは音声ガイドが使用方法を指示するので、操作者は音声ガイドに従う。
- 患者の衣服を取り除き、胸を裸にする。
- 緑色のつまみを引っ張り、白い袋に入った電極パッドを取り出す。
- 袋を開封し、電極パッドを取り出す。
- 音声ガイドに従い、電極パッドをシートからはがす。
- 電極パッドに図解されているように、患者の胸に電極パッドを貼り付ける。

<除細動器本体の使用方法に従う (組み合わせ可能な除細動器の取扱説明書を参照)>

<救命終了後>

- 電源ボタンを押して、電源を切る。
- 電極パッドを患者の胸部からはがし、本体からパッドバックを取り外し、地域の法規制に従い廃棄する。

詳しくは組み合わせ可能な除細動器の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

<一般的な注意事項>

- 救命時以外に、パッドバックの緑のつまみを引っ張らないこと[電極パッド格納部を開けた場合には、パッドバックを交換しなければならなくなることがある]。
- 電極パッドを極端に曲げたり穴を開けたりしないこと[破損による動作不良の恐れがある]。
- 電極パッドの装着部に毛や気泡がないことを確かめること[空気や胸毛等があると、火傷の恐れがある]。
- 除細動中は電極パッド及び患者に触れないこと[操作者が火傷又は電撃を受ける恐れがある]。
- 分解、改造しないこと[感電の恐れがある]。
- 水又は液体に浸さないこと[故障、火災、感電の恐れがある]。
- バッテリーは充電式ではないため、充電しないこと[発熱、火災感電などの恐れがある]。

取扱説明書を必ず参照すること

- ** 2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
- **
- ・未就学児に対する小学生～大人用電極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、未就学児用パッドバック 04を備えた自動体外式除細動器が近くにないなど、やむを得ない場合に限り使用すること。
- **
- ・小学生～大人用電極パッドを未就学児に使用する場合には、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。

【保管方法及び有効期間等】

- ・パッドバックの有効期間（バッテリーおよび除細動パッド）： 製造から約4年
- ・バッテリーは除細動器の設置環境によって有効期間が異なる可能性があり、交換時期は目安である。
- ・短期間保管温湿度環境（最大2日まで）
温度 -10 ～ 50 ℃
湿度 5 ～ 95% RH（結露なきこと）
[零下で保管された場合、使用前に最低24時間0 ～ 50 ℃ の温度で保管すること。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000(代表)