



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
未就学児用パッドパック 04

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]。

【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

- 未就学児用パッドパック 04



電極パッドを取り出した状態

2. 寸法

外装：169 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 ℃

湿度 5 ～ 95% RH（結露のなきこと）

【使用目的又は効果】

本品は粘着性電極パッドを介して電気ショックを供給することにより、突然の心停止（SCA）の患者の除細動を行う非医療従事者向け自動除細動器である。粘着性電極パッドを介して得られる心電図（ECG）を自動解析し、除細動ショックの要否を判定し、供給すべきタイミングを操作者に知らせる。ショックボタンが押下されると、電気ショックが患者に供給される。

【使用方法等】

- (1) 除細動パッドパックを袋から取り出す。
 - (2) 除細動器本体のパッドパック装着部に、除細動パッドパックを挿入し、カチッと音がするまでしっかりと押し付けて装着する。
 - (3) スタンバイ表示が緑色に点滅していることを確認する。
 - (4) 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。
 - (5) 患者の衣服を取り除き、胸を裸にする。
 - (6) 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。
 - (7) 袋を開封し、電極パッドを取り出す。
 - (8) 音声ガイドに従い、電極パッドをシートからはがす。
 - (9) 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>
- (10) 電源ボタンを押して、電源を切る。
 - (11) 電極パッドを患者の胸部からはがし、本体からパッドパックを取り外し、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

<全般的な注意事項>

- ** 未就学児用パッドパック 04 は未就学児専用です。小学生～大人の患者に使用しないこと[未就学児専用電極パッドはエネルギーを減衰して出力するため、小学生～大人の患者に適したエネルギーを出力できず、電気ショックの効果が得られない]。
- 救命時以外に、パッドパ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、パッドパックを交換しなければならないことがある]。
- 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]。

取扱説明書を必ず参照すること

- ・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]。
- ・未就学児用パッドパック 04 には磁石が内蔵されているため、磁気の影響を受けやすい記憶媒体の近くに保管しないこと[記憶媒体を破損する恐れがある]。

【保管方法及び有効期間等】

- ・パッドパックの有効期間（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)