

器具器械(12)理学診療用器具

体表用除細動電極

一般医療機器

多機能除細動成人用パッド

15033001

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 併用機器

1) 本品は、以下に指定された併用機器以外の装置と組み合わせて使用しないこと。

・パラメディック CU-ER1 除細動器

医療機器承認番号: 21900BZY00077000

2) 本品の併用にあたっては、CU Medical Systems, Inc 社によって推奨ならびに試験がなされ、規格に準拠した除細動パッドアセンブリについては、市販の既承認製品の構成品の一部である除細動電極を使用。

3) 本除細動パッドは未滅菌であり、使用にあたって滅菌処理はしないこと。

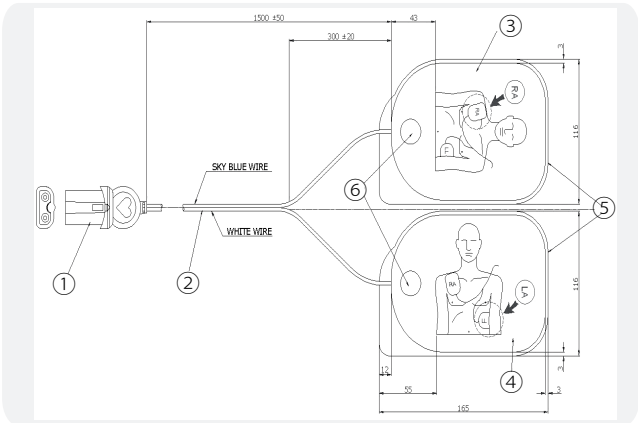
2. 再使用禁止

本除細動パッドアセンブリは、一回限りの単回使用(ディスプレイザブル品)であるので再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 除細動パッドアセンブリの構成
- ・ 本品は患者さんに装着するための1対の除細動パッド(電極部)、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ています。
- ・ 本品は、 フィリップスメディカルシステムズ社製 除細動器ハートスタート FR2 (医療機器承認番号:21400BZY00185000)の構成品の一部である除細動パッドアッ センブリを使用することが可能である。

- 1) 外観及び各部の名称、 寸法図
- 寸法単位:mm
- 許容誤差範囲:±2%
- (ケーブル部分除く)



各部の名称	
番号	名称
①	コネクタ部
②	ケーブル(除細動パッドリード線)
③	除細動パッド 右用/胸部鎖骨部用電極及び貼付部位表示
④	除細動パッド 左用/胸部心尖部用電極及び貼付部位表示
⑤	保護シート
⑥	ディスクフォーム

各部の名称と構造・機能		
番号	名称	構造・機能
①	コネクタ部	除細動器本体と除細動パッドの接続用コネクタ
②	ケーブル	除細動パッドリード線
③	除細動パッド	右用/胸部鎖骨部用電極及び貼付部位表示 / 写真は電極及び粘着ゲル面を表示
④	除細動パッド	左用 / 胸部心尖部用電極及び貼付部位表示
⑤	絶縁シート	除細動パッドを胸部に貼り付けた状態で、この部分が胸部表面にさらされる。高電圧が電極に加わるので安全の為に絶縁処理されたシートが使用されている。
⑥	保護シート	除細動パッドの貼着面(電極及び粘着ゲル)を保護するシート。除細動パッドを胸部に貼り付ける直前に保護シートを剥がして粘着ゲル面を患者胸部に貼り付ける

3) 原理

本品 除細動パッドアセンブリは患者さんの胸部に 1 対のパッドを貼付し、パッドの貼付部ゲル及び電極等の導電体により、ケーブル及びコネクタを通し除細動器本体に接続され、心電図測定、解析及び患者さんに除細動ショックを施行します。

【使用目的、効能又は効果】

本除細動パッドアセンブリは併用機器；販売名：パラメディック CU-ER1と組み合わせて、心室細動や心室頻脈の患者さんに正常な心拍の回復のために、除細動ショックを施行する際に、患者さんの胸部に貼り付ける除細動パッド（電極）です。

【操作方法又は、使用方法等】

1. 併用する機器

本品の併用する機器は、CU Medical Systems, Inc社のパラメディック CU-ER1 除細動器です。

2. 使用（操作）方法

本品の使用方法是併用機器の取扱説明書及び音声ならびにテキストガイドの指示、表示（液晶画面・LCD）に従って使用（操作）して下さい。

1) 新しい1対の除細動パッドを用意して下さい。

除細動パッドの包装に表示されている使用期限が過ぎていないことを確認して下さい。

2) 除細動パッドパッケージを開封し、除細動パッドを取り出し部品に損傷がないことを確認したら電極保護シートを取り除き、患者への胸部粘着面の伝導ゲルが乾燥していないことを確認して下さい。

3) 患者さんの胸部から衣類を取り除き、除細動パッドを貼り付ける患者の皮膚（胸部）のほこりや汚れをきれいに拭き取り、又、貼り付け部位の皮膚が濡れている様ならば水分を拭き取って乾燥させて下さい。

4) 除細動パッドの電極粘着面を患者胸部（皮膚）に貼り付けて下さい。 除細動パッドの患者胸部への貼り付け方法は、パッドの裏面に記述されている内容の指示通り、又は機器表パネルに表示されているパッド貼り付け図示に従って貼り付けて下さい。

5) 除細動パッドを患者の胸部に貼り付ける際、上から下へ強くプレス（押す）して下さい。皮膚と除細動パッド（電極）の接触が良くなり接触抵抗が下がり除細動効果が上ります。又、除細動ショック電圧印加による患者さんへの傷害も殆ど無くなります。

6) 除細動パッドアセンブリのコネクタを併用機器の左側上部の除細動/ECGモニタパッドコネクタポートに差込んで下さい。

7) 併用機器の音声ガイドならびにテキストガイドの指示、表示（液晶画面・LCD）に従って操作して下さい。

【使用上の注意】

1. 使用上の注意又は使用中の注意

1) 除細動パッドパッケージに表示された使用期限の過ぎ

たもの、開封後日数が経過しているもの、部品に損傷のあるもの、電極保護シートが取り除かれているもの、等は使用しないで下さい。

2) 除細動パッドは使用する直前までパッケージを開封したり、電極保護シートを剥がしたりしないで下さい。

3) 患者への粘着面の伝導ゲル（電極ゲル）が乾いている場合は使用しないで下さい。

4) 濡れた状態（患者さん及び除細動パッド）では使用しないで下さい。

5) 除細動パッドは折り曲げたり、丸めたり、穴などあけたりしないで下さい。

6) 除細動パッドは未滅菌であり滅菌はしないで下さい。

7) 除細動パッドを互いに接触させたり、周囲の他の材料に接触させたりしないで下さい。接触していると除細動ショック中に高電流が流れ危険です。

8) 除細動パッドを水に浸した場合には、使用しないで破棄して下さい。

9) 除細動パッドは一回限りの単回使用とし、再使用しないで下さい。

2. 小児への使用上の注意

1) 1歳以上 8 歳未満の小児に対する本品の成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、小児用パッド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慎重に使用すること。

2) 1歳未満の乳児には使用しないこと。

3) 成人用パッドをこれら小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、注意すること。

3. 重要な基本的注意

1) 除細動パッドの使用は、メーカーの薦めるものを必ず使用して下さい。

2) 除細動パッドの取扱い中の破損や損傷が見られる場合、又除細動パッドを水に浸した場合等には使用せず新品と速やかに交換して下さい。 （破損した附属品の使用は、本品の誤動作ならびに、患者やオペレータ、周囲の者に負傷する事故を引き起こす原因となりますので使用しないで下さい）

3) 除細動パッドの患者への貼り付けはパッドの裏面に記述されている内容の通り、又は本品表パネル上に表示されているパッド貼付図示に沿ってパッドを貼り付けて下さい。本品に組み込まれている不整脈解析アルゴリズム（心室細動や心室頻脈の検出）は、このパッド貼付位置でのみ解析が有効となります。

4) 除細動パッドの患者胸部への貼り付けが終了しましたら、併用機器の音声ガイドの指示等に従って操作して下さい。

5) 除細動パッドを他の材料（他のECG電極、ワイヤ、備品等）に接触させないで下さい。これらは除細動中にアーク電流を生じ、患者皮膚熱傷の原因となり、場合によっては患者の心臓に除細動電流が正確に流れない（除細動機能の喪失）恐れがあります。

6) 除細動パッドと患者胸部皮膚間の接触不良は皮膚とパッドの接触インピーダンスを増加させ、皮膚一パッ

ド接点で高エネルギー消費によるやけど（熱傷）を起こす原因となります。やけど防止のために、皮膚とパッド間の空気を取除いて良好な接触（接触インピーダンスを低くする）を確認すること。ゲルの乾燥したパッドは皮膚との接触インピーダンスを高くするので使用しないこと。

- 7) ECG 取得及び解析中は除細動パッドに触れたり患者を動かしたり、患者に触れたりしないで下さい。ECG に雑音が混入し ECG 解析を停止させる原因となります。
- 8) 除細動ショックを施行させるときはオペレータと周りにいる人は患者から離れて下さい。患者接触は除細動中の高電流により負傷する恐れがあります。

4. 使用後の注意事項

- 1) 除細動パッドは一人の患者さんのみ使用し、他の患者さんに再使用しないで下さい。
- 2) パッドアッセンプリのコネクタを取り外す際は、ケーブルを持って引き抜く様な行為で無理な力をかけないで下さい。
- 3) パッドアッセンプリの使用後は医療用廃棄物として処理して下さい。
- 4) 本品の次の使用に支障のないよう除細動パッドアッセンプリ等附属品を備えておいて下さい。

5. その他の注意事項

- 1) 修理、改造は行わないで下さい。
- 2) 故障品は処分するか、故障を知らせる適切な表示をし、間違って使用しない様にして下さい。

6. 保管上の注意

- 1) 除細動パッドアッセンプリは本品に接続したまま保管しないで下さい。
- 2) 除細動パッドアッセンプリは包装を開封したものは長期間保管しないで下さい。
- 3) 水のかからない場所に保管して下さい。
- 4) ガスの発生などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管して下さい。
- 5) 電極保護シートを剥がした除細動パッドは保管しないで下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保存方法

水漏れに注意し、直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管して下さい。（結露しないようにしてください）

2. 緊急時の対応

緊急時併用機器（パラメディック CU-ER1 除細動器）と組み合わせ使用するので常時使用出来る環境に整備しておいて下さい。

3. 有効期限

除細動パッドアッセンプリパッケージに表示されている有効期限に注意して下さい。

4. 保管条件

摂氏 0℃ ～ 43℃（華氏 32°F ～ 109°F）湿度 5% ～ 95%
（結露しないようにしてください）

5. 使用条件

摂氏 0℃ ～ 40℃（華氏 32°F ～ 104°F）湿度 5% ～ 95%
（結露しないようにしてください）

除細動器（AED）使用管理責任者へのお知らせ

除細動パッドの使用期限はパッドに表示され

た、有効期限の過ぎたパッドを使用してはいけません。しかし、救急現場の慌ただしい状況下で、この様な判断は不適切な対応なので、使用管理責任者の責任において、事前にチェックをしておき、緊急時に何時でも使える様に準備をしておく必要があります。

【包装】

除細動パッドアッセンプリ／1パッケージ

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社エムビーエス
住 所：（本社）東京都文京区湯島二丁目33番9号
ミツオ湯島ビル4階

電話番号：03-5688-3350
F A X：03-5688-3351

製造業者：CU Medical Systems, Inc.
住 所：1720-26 Taejang, Wonju, Gangwon, Korea
（大韓民国）

発売元：大宇ジャパン株式会社
住 所：（本社）東京都港区赤坂2-17-22
赤坂ツインタワー本館18階
電話番号：03-3224-7177