

機械器具(12)理学診療用器具

一般医療機器 一般的名称: 体表用除細動電極 (コード: 15033001)

CPR Stat-padz 成人用除細動パッド

再使用禁止

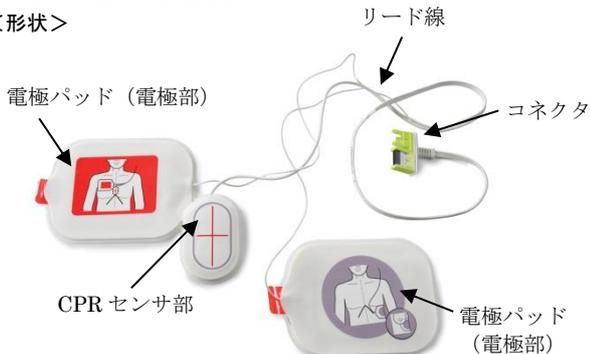
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



ゲル: 導電性ハイドロゲル

＜作動原理＞

本品は、正常な心拍の回復のために除細動器に接続し電気ショックを伝達するための除細動電極であり、開胸を行わず体表面に装着し使用するものである。

電極部は、電気エネルギーを伝達するための電極、皮膚との導電性を高める電解物質、これを体表面に固定する粘着部より成り、除細動器で発生させた電気エネルギーを伝達する導体となっている。また、心電信号を誘導する電極を兼ねており、心臓の活動電位を誘導する。

CPR センサは、胸骨圧迫時に圧迫深度及び圧迫速度に関する情報を出力することができる。

【使用目的又は効果】

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(正常)の上で用い(通常、患者の心臓が細動状態の場合)、胸骨圧迫の深度及び速度を測定するための物理センサを有する。

【使用方法等】

(1) 電極パッドの事前接続

- ① 本品のパッケージから外部に出ているコネクタを除細動器に接続する。(除細動器により、マルチファンクションケーブルと CPR コネクタを介して接続する。)
- ② 赤い矢印の方向に従い、パッケージを開く。

(2) 貼付皮膚の準備

- ① 患者の胸部の服を脱がせる。患者が毛深い場合には、必要に応じて胸毛をクリッパーで除毛する。剃毛による微小の擦過傷が生じるとペースティング中に患者が不快感を覚えることがあるため、剃刀ではなくクリッパーの使用が推奨される。
- ② 本品を貼付する皮膚が清潔で、濡れていないことを確認する。軟膏又は術前に使用される消毒薬等が塗布されている場合や破片が付着している場合は、水で(必要に応じて低刺激性石鹸も使用して)洗い流す。乾いた布で余分な水分

や汗を拭きとる。

(3) 本品の貼付方法

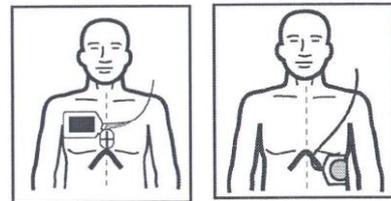
- ① 電極パッドの装着面のシートを剥がし、一方の端を患者にしっかりとあてる。
- ② 電極パッドをなでつけるように皮膚に密着させながら添付する。装着面のゲルと皮膚の間に空気が入らないように注意する。

(4) 本品の貼付位置

① Anterior-Anterior (右前胸部-左側胸部) 位置

＜除細動、心電図モニタリングのみの場合＞

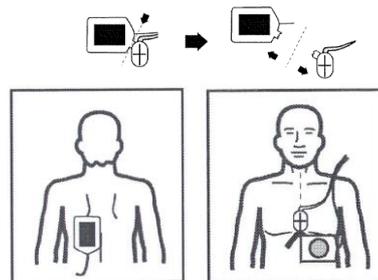
本品の中央にある CPR センサの十字線(+)を、胸部中央の胸骨の下半分(胸の真ん中)に置き、パッケージのイラストに従い所定の位置(胸の右上側)に貼付する。もう一方の CPR センサと繋がっていない電極パッドをパッケージのイラストに従い所定の位置(胸の左下側)に、電極パッドの上部が胸筋の下部と沿うように貼付する。患者が女性の場合、乳房の下に貼付する。



② Anterior-Posterior (前胸部-後背部) 位置

＜除細動、体表ペースティング、カルディオバージョン、心電図モニタリングの場合＞

電極パッドから CPR センサを切り離し、切り離れた電極パッドをパッケージのイラストに従い所定の位置(後背部)、心臓の高さで肩甲骨のすぐ下の脊椎の左側に貼付する。CPR センサは胸部中央の胸骨の下半分(胸の真ん中)に置き、貼付する。CPR センサと繋がっていない電極パッドをパッケージのイラストに従い所定の位置(胸の左下側)、心突部に貼付する。患者が女性の場合、乳房の下に貼付する。



- ⑤ 除細動器からの音声案内もしくはメッセージ表示に従い、患者に除細動又は胸骨圧迫を施す。
- ⑥ 使用後は、除細動器よりコネクタを外す。
- ⑦ 患者より本品を剥がす。
- ⑧ 本品を医療廃棄物として廃棄する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜組み合わせで使用される医療機器＞

本品は、以下の医療機器と組み合わせで使用することができる。

一般的名称	販売名	医療機器製造販売承認番号	構成品名
非医療従事者向け自動除細動器	ZOLLAED Plus 半自動除細動器	22200BZI00015000	本体
半自動除細動器	ZOLLAED Pro 半自動除細動器	22200BZI00004000	本体
半自動除細動器	ZOLLAED Pro マニュアルモード無し 半自動除細動器	22700BZI00007000	本体
一時的使用ペースティング機能付除細動器	X Series 除細動器	22500BZI00025000	本体
			マルチファンクションケーブル
			CPR-D パッケージ-MFC コネクタ
一時的使用ペースティング機能付除細動器	R Series 除細動器	22600BZI00005000	本体
			OneStep ケーブルまたは OneStep ペースティングケーブル
			R Series CPR コネクタ
半自動除細動器	ZOLLAED 3 BLS 自動体外式除細動器	23000BZI00002000	本体
非医療従事者向け自動除細動器	ZOLLAED 3 自動体外式除細動器	30100BZI00003000	本体

※ 外国特例承認取得者はいずれもゾールメディカルコーポレーション、選任製造販売業者はいずれも旭化成ゾールメディカル株式会社。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 除細動時には本品を体表面に密着させ、乾いた電極は使用しないこと。また乳首が電解ゲル部に触れないよう貼付すること。[患者が火傷するおそれがある]
- 過剰な毛があると本品と皮膚との密着が不良となるため、クリッパーを用いて除毛すること。[本品が剥がれたり密着が良好でない場合、アークや皮膚熱傷が生じるおそれがある。]
- 除細動パッドは必ず後背部パッドから貼付すること。[前胸部パッド貼付後に患者を動かして後背部パッドを貼付しようとすると、前胸部パッドが部分的に剥がれることがある。密着が良好でない場合、アークや皮膚熱傷が生じるおそれがある。]
- 筋収縮によって患者が動いたり患者を移動させた後は、除細動パッド全体を抑えて、装着面と皮膚を確実に密着させること。[本品が剥がれたり密着が良好でない場合、アークや皮膚熱傷が生じるおそれがある。]
- 乳房の下部分や、脂肪により皮膚にひだのある場所ではできる限り避け、皮膚の平らな部分に本品を貼付すること。[皮膚への密着が良好でない場合、アークや皮膚熱傷が生じるおそれがある。]
- 除細動中は電極、CPR センサ、リード線などに触れないようにすること。[作動不良のおそれがある。また、使用中に直接電極に触れると、操作者が火傷又は電撃を受けるおそれがある。]
- 貼付 24 時間後、または 8 時間のペースティング後は電極を交換すること。[皮膚の炎症を起こすおそれがある]

- 長時間のペースティング (30 分以上) の際は、電極パッド周辺の皮膚を定期的に検査すること。[皮膚の炎症を起こすおそれがある]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 手による胸骨圧迫は、除細動パッドではなく CPR センサの上から行うこと。[除細動パッドが損傷し、アークや皮膚熱傷に至るおそれがある。]
- パッケージは使用する直前まで開封しないこと。[患者の体表に密着せず、救命効果が得られないおそれがある。]
- 本品又は本品の包装を折り畳まないこと。[除細動パッドの折れや破損により、アークや皮膚熱傷が生じるおそれがある。]

＜相互作用＞

併用注意 (併用に注意すること)

- ペースメーカー植込み患者の場合、ペースメーカーのジェネレータ付近に本品を貼付しないこと。[ペースメーカーの刺激が心電図解析の精度を低下させたり、ペースメーカーが電気ショックによって破損するおそれがある。]
- 本品の使用中は、外部パドルを使用して除細動パッドの上から電気ショックを打ったり、心電図電極を除細動パッドの下に設置しないこと。[アークや皮膚熱傷が生じるおそれがある。]
- 電気手術器併用時 (特に、電気手術器の製造元が推奨する対極板以外のものを使用している場合は)、電気手術器より供給される電流が本品の装着面に集中することがある。詳細は電気手術器の取扱説明書を確認すること。[電気手術器の電流が本品に流れると、本品の装着部で皮膚熱傷を生じるおそれがある。]

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

- 未就学児に対する本品の使用については、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使用すること。
- やむを得ず本品を未就学児に使用する場合は、CPR センサ部を切り離し、CPR センサ部から切り離れた電極パッドを後背部に、もう一方の CPR センサと繋がっていない電極パッドを胸部の左下側に貼付すること。その際、2 枚の電極部が触れ合うことがないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

保管温度：長期保管 0～35℃、短期保管 -30～65℃

＜有効期間＞

製造より 24 ヶ月 [自己認証 (当社データ) による]

【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＞

旭化成ゾールメディカル株式会社
電話番号：03-6205-4920 (代)

＜外国製造業者＞

ゾールメディカルコーポレーション (ポータケット) (米国)
ZOLL Medical Corporation (Pawtucket), USA

取扱説明書を必ずご参照ください。