

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 （単回使用心電用電極 35035000）

OneStep CPR コンプリート除細動パッド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

・未就学児（およそ6歳）までの患者に使用しないこと。[本品は成人用であるため。]

<使用方法>

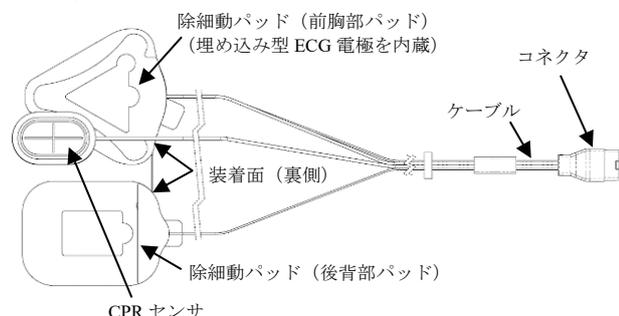
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

<概要>

本品は専用のケーブルを介し、ZOLL 製除細動器に接続して使用する成人用除細動パッドである。除細動パッド（前胸部パッド）に埋め込み型 ECG 電極を内蔵し、体表の電気信号を除細動器（心臓の電気活動等をグラフで表示する）に伝達する。胸骨圧迫の深度及び速度を測定するための CPR センサを有する。

<形状・構造>



<原材料>

装着面：導電性ハイドロゲル

<作動原理>

ケーブル内の導線、除細動パッド内の電極プレート及び装着面の導電性ハイドロゲルを経て、除細動器より供給される電気ショックを患者に伝達する。

<動作環境>

動作温度：0～50℃

【使用目的又は効果】

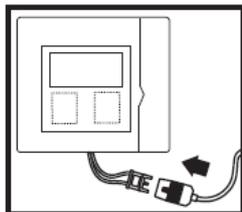
正常な心拍の回復のため、除細動器から患者に制御された電気ショックを伝達するために用いる導体である。除細動器に接続する電極を備えたケーブルセットである。開胸しない胸（正常）の上で用いるもの（通常、患者の心臓が細動状態の場合）である。胸骨圧迫の深度及び速度を測定するための物理センサを有する。

【使用方法等】

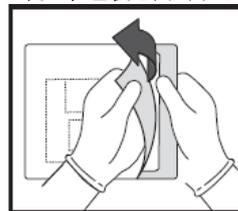
<使用方法>

1. 接続前

(1) 本品を開封する前に、コネクタを専用のケーブル（本届出には含まれない）に接続する。



(2) 黄色い矢印の方向に従い、包装を開封する。



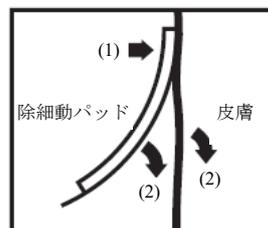
(3) 除細動パッドの装着面をシートから剥がすと、除細動器本体のセルフテストは実施できなくなる。

2. 貼付皮膚の準備

- (1) 装着面のゲルが皮膚から剥がれないよう、過剰な毛がある場合は必要に応じてクリッパーを用いて除毛する。剃毛による微小の擦過傷が生じるとペーシ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取る。

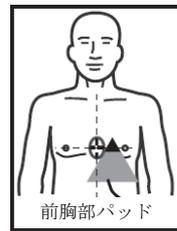
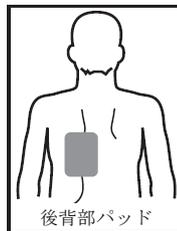
3. 本品の貼付と貼付位置

- (1) まず後背部パッドをケーブルが出ている付近で持ち、装着面のシートを剥がす。後背部パッドの端を皮膚にしっかりと当てる。
- (2) 後背部パッドをなで付けるように皮膚に密着させながら、包装のイラスト又は図1に従い、心臓の位置で肩甲骨下（脊柱左）に貼付する。装着面のゲルと皮膚の間に空気が入り込まないように注意する。



- (3) 次に、ケーブルが出ている付近で前胸部パッドを持ち、装着面のシートを剥がす。前胸部パッドの端を皮膚にしっかりと当てる。
- (4) 前胸部パッドをなで付けるように皮膚に密着させながら、男性の場合、除細動パッドのイラストの色の濃い部分が上を向くように患者の心尖部（正中線と乳首の間）に貼付する。女性の場合は乳房の下に貼付する。

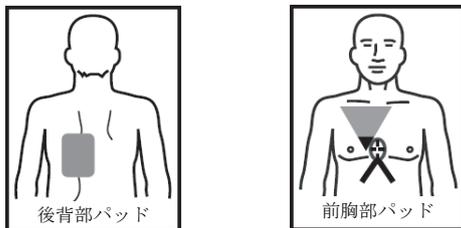
注）乳首と貼付部位の間に何も無いことを確認する。特に乳首付近は熱傷に弱いので、注意すること。



<図1：通常時（Anterior-Posterior 位置）>

- (5) 心房カルディオバージョン時は図2のように、第三肋間隙、鎖骨中線上に前胸部パッドを貼付することが推奨される。CPR センサは胸骨角に配置する。

取扱説明書を必ずご参照ください。



＜図 2：心房カルディオバージョン時の推奨位置＞

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

一般的名称	販売名	承認番号	構成部品名
一時的使用 ペースメーカー 能付除細動器	R Series 除細動器	22600BZI00005000	本体 OneStep ケーブル、又は OneStep ペーシングケーブル

外国特例承認取得者は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自社。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・ 過剰な毛があると本品と皮膚との密着が不良となることがあるため、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。]

【使用上の注意】

1. 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、ひいてはアークや皮膚熱傷に至るおそれがある。]
- ・ 装着面のゲルの乾燥を防ぐため、使用する直前に開封し、ゲルが乾燥している場合は使用しないこと。[皮膚熱傷が生じるおそれがある。]
- ・ 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。]
- ・ 除細動パッド（前胸部パッド）に内蔵された埋め込み型 ECG 電極が伝達するのは修正した電気信号である。診断目的の場合は従来の心電図電極（本届出には含まれない）を使用すること。
- ・ 本品によるペースメーカーは販売名「R Series 除細動器」に含まれる本体でのみ機能する。本品によるペースメーカーは緊急時のみ行い、貼付後 24 時間又はペースメーカー開始後 8 時間経過した場合は本品を新しいものと交換すること。[30 分以上の経皮ペースメーカーは皮膚熱傷を生じるおそれがある。]
- ・ ペーシング中は定期的に装着部を確認し、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。]

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 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。]
- ・ 患者に本品以外の電極が設置されていたり、何らかの金属部品が接触している場合、これらの近くに本品を貼付しないこと。[電極又は金属部分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。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管温度：長期保管 0～35℃、短期保管 -30～65℃

2. 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)

取扱説明書を必ずご参照ください。