

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

OneStep CPR 小児用除細動パッド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

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

<使用方法>

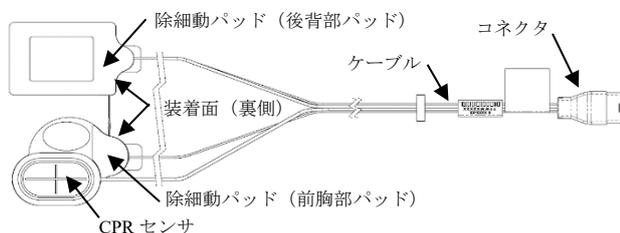
- ・再使用禁止

【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使用する小児用除細動パッドである。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°C

【使用目的又は効果】

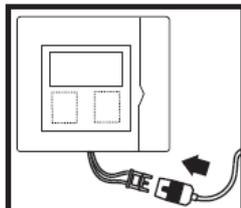
正常な心拍の回復のため、除細動器から患者に制御された電気ショックを伝達するために用いる導体である。除細動器に接続する電極を備えたケーブルセットである。開胸しない胸（正常）の上で用いるもの（通常、患者の心臓が細動状態の場合）である。胸骨圧迫の深度及び速度を測定するための物理センサを有する。

【使用方法等】

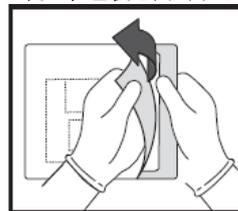
<使用方法>

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。



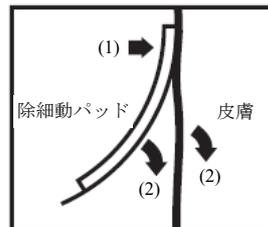
- (3) 除細動パッドの装着面をシートから剥がすと、除細動器本体のセルフテストは実施できなくなる（このセルフテストは販売名「R Series 除細動器」でのみ可能）。

2. 貼付皮膚の準備

- (1) 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。軟膏等が塗布されている場合や破片が附着している場合は、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

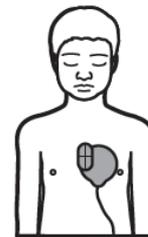
- (1) まず後背部パッドをケーブルが出ている付近で持ち、装着面のシートを剥がす。後背部パッドの端を皮膚にしっかりと当てる。
- (2) 後背部パッドをなで付けるように皮膚に密着させながら、包装のイラスト又は図に従い、脊柱に沿って中央に貼付する。装着面のゲルと皮膚の間に空気が入り込まないように注意する。



- (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、包装のイラスト又は図に従い、乳首を避けながら心尖部に貼付する。
 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ため、注意すること。



後背部パッド



前胸部パッド

<図： Anterior-Posterior 位置>

- (5) 小児用パッド使用時にデマンド型ペーシングを行う場合は心電図電極（本届出には含まれない）を患者に接続する。

<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	構成品名
一時的使用ペーシング機能付除細動器	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

取扱説明書を必ずご参照ください。

一般的名称	販売名	承認番号	構成品名
一時的使用 ペースング機 能付除細動器	X Series 除細動器	22500BZI00025000	本体 OneStep ケーブル

いずれも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>

- ・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。]

【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。]
- ・本品は小児用パッドであり、未就学児（およそ 6 歳）までの患者以外は成人用パッドを使用すること。ただし、成人か小児の判断に時間をかけ過ぎて、治療開始が遅れないよう注意すること。[救命処置が遅延する恐れがある。]
- ・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。]
- ・ペースングは緊急時のみ行い、貼付後 24 時間又はペースング開始後 1 時間経過した場合は本品を新しいものと交換すること。小児のペースング中は最低でも 30 分毎に装着部を確認することが強く推奨される。[30 分以上の経皮ペースングは皮膚熱傷を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。