

機械器具（12）理学診療用器具
高度管理医療機器 一般の名称：一時的使用ペーシング機能付除細動器（コード：17882000）
（半自動除細動器（コード：37805000）、手動式除細動器（コード：37806000）、多項目モニタ（コード：33586002））

特定保守管理医療機器 R Series 除細動器

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- CPR センサ付除細動パッドを使用する場合には患者を安定した場所に寝かせること。[CPR フィードバック機能が不正確になるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- 心電図（ECG）電極、心電図ケーブル、パルスオキシメータブローブ等の強磁性医療機器は、磁気共鳴画像診断（MRI）装置により生じる強磁場のある場所で使用しないこと。（相互作用の項参照）

＜適用対象（患者）＞

- 対象患者が以下の状態の場合は、本品による除細動を行わないこと。
 - ・意識がある場合
 - ・呼吸している場合
 - ・脈拍を触知できる、または血流を示す他の兆候がある場合
- 心室細動の患者には経皮ペーシングを行わないこと。

＜使用方法＞

- 単回使用の付属品を再使用しないこと。
- 高濃度酸素環境下、可燃性麻酔ガス、ガソリンなどの引火性の高い物質の近くで使用しないこと。[爆発または火災を起こすおそれがある。]
- 本品および付属品は水または液体に浸さないこと。また濡れた状態で使用しないこと。[故障、感電のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

以下に本品の構成を示す。

＜本体＞

R Series 除細動器

＜機種＞

本品は、除細動機能に関し、AED モードのない R Series ALS と、AED モードを持つ R Series Plus がある。

＜その他の主な機能＞（一部の機能はオプション）

ペーシング機能、ECG モニタリング機能、NIBP モニタリング機能、EtCO₂ モニタリング機能、SpO₂ モニタリング機能、Real CPR Help 機能、See-Thru CPR 機能

**＜付属品＞

ZOLL R Series 心電図ケーブル
CAPNO 5 メインストリーム CO ₂ センサケーブル
エアウェイアダプタ
CO ₂ マスク
非観血圧測定用カフ
NIBP 接続用ホース
ZOLL ディスポーザブルパルスオキシメータブローブ（単回使用）
ZOLL リューザブルパルスオキシメータブローブ
ZOLL 体外パドルセット
ZOLL 滅菌用体外パドルセット
内部パドル（スイッチ付／無し）
OneStep CPR ケーブル
OneStep Pacing ケーブル
R Series CPR コネクタ

バッテリーチャージャー

- SurePower バッテリーチャージャー（4 連）
- SurePower バッテリーチャージャー（シングル）

SurePower 充電式バッテリー

AC 延長ケーブル

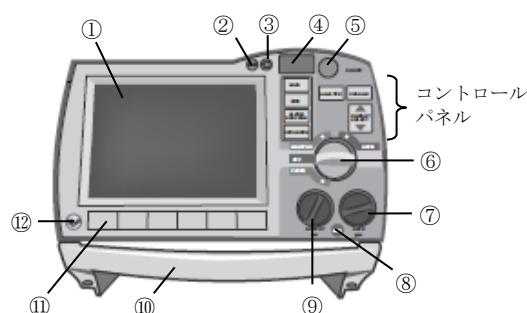
電源ケーブル

OneStep ケーブルマネージャー

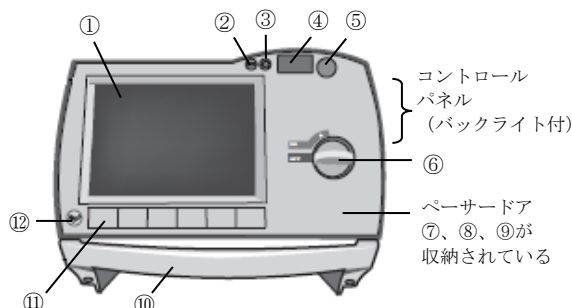
R Series 記録紙

＜外観図＞

● R Series ALS フロントパネル

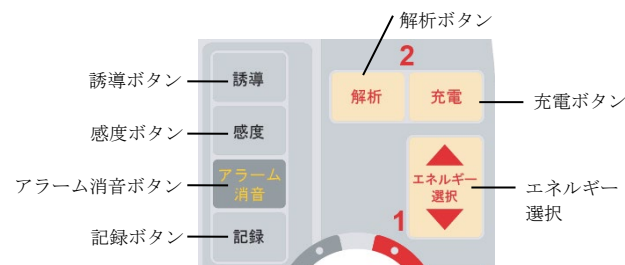


● R Series Plus フロントパネル



● コントロールパネル

R Series ALS のコントロールパネル 各種ボタン

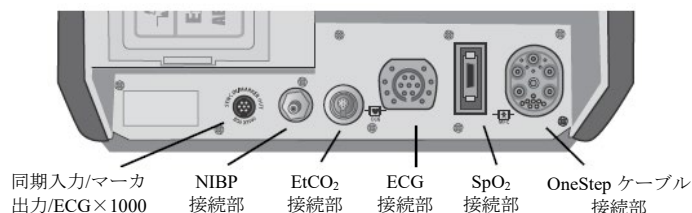


➤ R Series Plus のコントロールパネルは、マニュアルモード時にバックライトが点灯し、上図のボタンが現れる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

番号	名 称
①	ディスプレイ画面
②	バッテリーインジケータ
③	AC電源インジケータ
④	コードレディインジケータ
⑤	ショックボタン
⑥	モード選択
⑦	レート ppm ノブ
⑧	4 : 1 ボタン
⑨	出力 mA つまみ
⑩	ハンドル
⑪	ソフトキー
⑫	NIBP ボタン

● 本体後部の患者ケーブルのコネクタ



➤ 外観、コネクタはオプションにより異なります。

<寸法>

寸法：208 (H) × 267 (W) × 317 (D) (mm) (ハンドルを含む)
詳細な構成は、取扱説明書を参照のこと。

<電気的定格>

内部電源	10.6V、直流 (充電式リチウムイオンバッテリー)
外部電源	100V-120V、50/60Hz、275VA、交流

<機器の分類>

電撃に対する保護の形式： 内部電源機器、クラス I 機器
電撃に対する保護の程度：

- BF 形装着部：OneStep ケーブル接続部、NIBP 接続部、EtCO₂ 接続部、SpO₂ 接続部
- CF 形装着部：ECG 接続部、内部パドル

<作動原理>

(除細動)

心筋層に高電圧を印加し、リズム障害を正常な洞調律へ転換させる。本品の除細動波形は定電流二相式波形である。ALS では、従来の除細動器として作動するマニュアル除細動のほか、一部の機能が自動化されたアドバイザリ除細動が可能である。Plus では、この他に、自動で心電図解析を開始して通電の可否を判定し操作を指示する AED モードも選択できる。

* (ペーシング)

本品の経皮ペーシング機能は、同期（デマンド）モード及び非同期（固定）モードを選択できる。同期モードではレート制御の設定時間中に QRS 群がない場合だけペーシングパルスを出力する。非同期モードでは患者の心臓の活動には依存せず、選択したペースレートでペーサーパルスを出力する。

(CPR (心肺蘇生) フィードバック機能)

CPR センサ付除細動電極を使用時、胸骨圧迫の速さと深さを評価し、音声又はテキストメッセージにより救助者へフィードバックを行う。

(ECG モニタリング機能)

ECG 電極、除細動電極、体外パドルセット又は内部パドルを用い、患者の心電図を表示する。

(NIBP モニタリング機能)

非観血的血圧測定用カフによりオシロメトリックパルスを計測し、さらに心拍数を算出する。

(EtCO₂ モニタリング機能)

呼気に吸収された赤外線量を計測することにより EtCO₂ を計測する。さらに呼吸数、カブノグラムを表示する。

(SpO₂ モニタリング機能)

パルスオキシメトリーの原理により、SpO₂ の計測値を表示する。

【使用目的又は効果】

本品は、体外または体内の電極を介して電気パルスショックを供給することによって心臓の除細動を行うための装置である。また、経皮的ペーシング機能（オプション）を持つほか、心電図（ECG）、CPR、呼吸数、非観血的血圧（NIBP）、終末呼気二酸化炭素濃度（EtCO₂）、動脈血酸素飽和度（SpO₂）計測機能を持ち、基礎的なモニタリング、バイタルサインの評価に用いることが出来る。

【使用方法等】

詳しくは R Series 除細動器の取扱説明書の各機能の章を参照すること。

<使用前（事前準備）>

- (1) バッテリーを装着する。
- (2) ディスプレイ画面の輝度を調節する。
- (3) 必要に応じてコードマーカーを用いる。

<使用開始（操作方法）>

AED モード

- (1) 患者の体表面が乾燥していることを確認し、必要に応じて剃毛し、患者に除細動パッドを貼付する。
- (2) パッドを所定のケーブルを用いて本品に接続する。（未接続の場合）
- (3) モード選択キーを「オン」にする。
- (4) 自動で心電図の解析が始まる。以下の表示又は音声メッセージに従う。
 - ・除細動が不要な場合：「除細動ショックは不要です」
 - ・除細動が必要な場合：「除細動ショックが必要です」、充電完了後、「ショックボタンを押してください」
- (5) 除細動が必要な場合、通電されるまでショックボタンを押す。
- (6) 本品の指示に従い CPR を行う。

マニュアル除細動

- (1) 患者の体表面が乾燥していることを確認し、必要に応じて剃毛し、患者に除細動パッドを貼付する（パッド使用時）。
- (2) パッドを所定のケーブルを用いて本品に接続する。パドル使用時は、パドルを所定のケーブルを用いて本品に接続する。
- (3) ALS の場合、モード選択キーを「除細動」にする。Plus の場合、モード選択キーを「オン」にし、ソフトキー「マニュアルモード」を押す。
- (4) 必要に応じてエネルギーレベルを変更する。
- (5) パドル使用時は、電極部にゲルを塗り、患者の所定の位置に当てる。
- (6) フロントパネルの充電ボタン（パッド使用時）又は APEX パドルの充電ボタン（パドル使用時）を押して充電する。
- (7) 除細動を行う。通電されるまでフロントパネルのショックボタン（パッド使用時）又は同時に両パドルの充電ボタン（パドル使用時）を押す。
 - 滅菌用体外パドルセットも使用可能。また、内部パドルを用いて体内除細動も可能。詳しくは各製品の取扱説明書を参照すること。

アドバイザリ除細動

- (1) 患者の体表面が乾燥していることを確認し、必要に応じて剃毛し、患者に除細動パッドを貼付する。
- (2) パッドを所定のケーブルを用いて本品に接続する。（未接続の場合）
- (3) ALS の場合、モード選択キーを「除細動」にする。Plus の場合、モード選択キーを「オン」にし、ソフトキー「マニュアルモード」を押す。
- (4) 必要に応じてエネルギーレベルを変更する。
- (5) 解析ボタンを押して解析を始める。以下の表示又は音声メッセージに従う。
 - ・除細動が不要な場合：「除細動ショックは不要です」
 - ・除細動が必要な場合：自動充電設定のときは自動で充電が始まる。自動充電設定でないときは、「除細動ショックが必要です」、「充電ボタンを押してください」
- (6) 充電が完了したら、通電されるまでフロントパネルのショックボタンを押す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

同期カルディオバージョン

- (1) 患者の体表面が乾燥していることを確認し、必要に応じて剃毛し、ECG モニタリングの手順と同様に、心電図電極及び心電図ケーブルを接続する。
- (2) パッドを所定のケーブルを用いて本品に接続する。
- (3) ALS の場合、モード選択キーを「除細動」にする。Plus の場合、モード選択キーを「オン」にし、ソフトキー「マニュアルモード」を押す。
- (4) ソフトキー「同期オン/オフ」を押して同期モードにする。
- (5) 同期マークが心電図に適切に表示されていることを確認する。フロントパネルの充電ボタンを押す。
- (6) 充電が完了したら、通電されるまでフロントパネルのショックボタンを押す。
 - ▶ パドルを用いた同期カルディオバージョンも可能。また、本品はリモート同期カルディオバージョン設定も可能。詳しくは R Series 除細動器の取扱説明書の「同期カルディオバージョン」を参照すること。

経皮ペーシング

- (1) 患者に心電図電極を装着し、心電図ケーブルを用いて本品に接続する。除細動パッドを OneStep CPR ケーブルを用いて本品に接続する。
OneStep ペーシング機能を用いる場合は、OneStep ペーシング除細動パッド又は OneStep コンプリート除細動パッドを患者に貼付し、OneStep Pacing ケーブルを用いて本品に接続する。
- (2) ALS の場合、モード選択キーを「ペース」にする。Plus の場合、モード選択を「オン」にし、ソフトキー「マニュアルモード」を押す。マニュアルモードに設定後、モード選択キーを「ペース」にする。
- (3) ペースレート、ペース出力を設定する。
 - ▶ OneStep ペーシング除細動パッド、OneStep コンプリート除細動パッドによる OneStep ペーシング機能の使用時は、表示される ECG 誘導を P1、P2、P3 から選択する。
 - ▶ 本品は、スタンバイペーシング、非同期ペーシングも可能。詳しくは R Series 除細動器の取扱説明書の「非侵襲一時的ペーシング」を参照すること。

ECG モニタリング

- (1) 患者の体表面が乾燥していることを確認し、必要に応じて剃毛する。
- (2) 心電図ケーブルの電極接続部に心電図電極を接続する。
- (3) 心電図電極を患者の所定の位置に貼りつける。
- (4) 心電図ケーブルのコネクタ部を本品に接続する。
- (5) ALS の場合、モード選択キーを「モニタ」にする。Plus の場合、モード選択キーを「オン」にし、ソフトキー「マニュアルモード」を押す。
- (6) 誘導ボタンを押して、表示される誘導設定を選択する。
- (7) 必要に応じて、感度ボタンにより ECG 波形トレースの感度を調節する。

SpO₂ モニタリング

- (1) 患者の体重、血流、センサ適用部位、モニタリング時間を考慮してセンサ及びケーブルを適切に選択する。
- (2) パルスオキシメータプローブのセンサ部を患者に装着する。
- (3) パルスオキシメータプローブを必要に応じて患者ケーブルを使用して本品と接続する。

EtCO₂ モニタリング

- (1) CAPNO 5 メインストリーム CO₂ センサケーブルを本品に接続する。
- (2) 挿管患者の場合、患者の気管内チューブ（ET チューブ）に応じてエアウェイアダプタを選択する。
- (3) エアウェイアダプタを CAPNO 5 メインストリーム CO₂ センサケーブルに取り付ける。
- (4) 組立てた CAPNO 5 メインストリーム CO₂ センサケーブル／エアウェイアダプタのゼロ点調整を行う。
- (5) エアウェイアダプタを呼吸回路に取り付ける。
 - ▶ 非挿管患者には、非挿管用マウスピース、CO₂ マスクが使用可能。

NIBP モニタリング

- (1) カフサイズを適切に選択する。
- (2) カフ接続用ホースを本品及びカフに接続する。
- (3) 患者にカフを適切に装着する。
- (4) 患者設定、カフ膨張設定等を適切に設定する。
- (5) 測定を開始する。

<使用後>

- (1) 本体・各センサ類に付着した薬液などの汚れを取る。
- (2) ディスポーザブル製品を使用した場合には交換する。
- (3) 体外パドルセットに付着したゲルをきれいに取り除く。
- (4) 使用した消耗品の補充を行う。
- (5) バッテリの充電を行う。

**<組み合わせて使用する医療機器>

本品の本体は、以下の医療機器と組み合わせて使用することもできる。

販売名	届出番号	構成部品名
ZOLL Stat-padz 除細動電極	13B1X10166001008	—
Pedi-padz II 未就学児用除細動パッド	13B1X10166001009	—
ZOLL Pedi-padz 小児用除細動電極	13B1X10166001013	—
ZOLL Stat-padz II 除細動電極	13B1X10166001014	—
ZOLL Pro-padz 除細動電極	13B1X10166001015	—
OneStep ペーシング除細動パッド	13B1X10166001023	—
OneStep ベーシック除細動パッド	13B1X10166001024	成人用 小児用
CPR-D-padz 小学生～大人用除細動パッド	13B1X10166001018	—
CPR Stat-padz 小学生～大人用除細動パッド	13B1X10166001019	—
OneStep CPR コンプリート除細動パッド	13B1X10166001020	—
OneStep CPR A/P 除細動パッド	13B1X10166001021	—
OneStep CPR A/A 除細動パッド	13B1X10166001022	—
OneStep CPR 小児用除細動パッド	13B1X10166001025	—

※ 製造販売業者は全て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>

- 他の機器と隣接、または積み重ねて使用しないこと。このように使用せざるをえない場合は使用前に本品が適切に作動することを確認すること。[電磁干渉による誤作動を起こすおそれがある]

ー除細動に関する注意ー

- パッド又はパドルの2つの電極部が互いに触れないようにすること。また導電性ゲルが電極間で短絡した状態、空気中で放電は行わないこと。[作動不良や感電のおそれがある]
- 使用期限内で、開封直後の損傷していない電極を、清潔で乾いた皮膚に装着すること。電極部分が乾燥している場合は使用しないこと。
- 体外パドルセットを使用する際は、手足がパドルの縁に触れないように注意し、ハンドル上のショックボタンを同時に押すこと。
- 除細動ゲルが、手やパドルの取っ手に付着しないよう注意すること。

ーペーシングに関する注意ー

- 長時間のペーシング（30 分以上）は、特に新生児または血流が著しく制限されている成人に炎症を起こすおそれがある。電極の下は定期的に皮膚を定期的検査すること。
- 継続的にペーシングを行う場合は、電極を定期的に交換すること。

ーSpO₂ モニタリングに関する注意ー

- センサを同じ場所に長時間装着したままにしないこと。特に新生児の場合は注意すること。[一箇所に長時間装着すると、組織の炎症や裂傷の原因となるおそれがある]
- SpO₂ センサを NIBP カフと同じ側の体肢に装着しないこと。[カフの膨張により SpO₂ 計測値が不正確になるおそれがある]

* ーReal CPR Help 機能に関する注意ー

- Real CPR Help 機能は、CPR センサ付の成人用除細動パッド使用時のみ完全に機能する。販売名「OneStep CPR 小児用除細動

取扱説明書を必ずご参照ください。

パッド」又は販売名「Pedi-padz II 未就学児用除細動パッド」使用時は、待機時間、圧迫速度、圧迫深度を表示するが、CPR のフィードバックをする音声やメッセージは発せられない。

【使用上の注意】

詳しくは R Series 除細動器の取扱説明書の「一般的事項」及び各機能の章を参照すること。

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

- ペースメーカ植込み患者の場合、心停止や不整脈の場合でも、本品が植込み型ペースメーカのパルスのカウントするおそれがある。心拍数メータだけに頼らず、常に患者の脈を確認すること。
- ペースメーカ植込み患者の場合、ペースメーカの真上に電極を貼り付けけないこと。[ペースメーカの刺激が心電図解析の精度を低下させたり、ペースメーカが除細動ショックによって損傷する場合がある]

＜重要な基本的注意＞

ー全般に関する注意ー

- コードレディインジケータで使用可能であることを使用前に必ず確認すること。
- コードレディテスト実行中は、本品に接続されたパドル、除細動パッド、又は OneStep ケーブルコネクタに触れないこと。
- 患者への安全のため、直流的に絶縁された装置とのみ本品を接続すること。
- 携帯電話や無線機からは、取扱説明書に示す推奨隔離距離以上に離して使用すること。
- 使用環境下で、RFI（無線周波妨害）による Wi-Fi 動作への影響を確認すること。

ーバッテリーに関する注意ー

- 本品は補助電源（外部電源）のみで作動可能であるが、通常はバッテリーを装着した状態で作動させること。本品にバッテリーを装着している間は自動的に充電される。常に、満充電したスペアのバッテリーを本品と共に常備すること。
- バッテリーは定期的に専用チャージャーで容量試験を行うこと。[容量試験に不合格のバッテリーは、本品が予期せずにシャットダウンする原因となるおそれがある]
- 本品の作動中に「バッテリー容量低下」の表示が現れ警報音を発したら、直ちに充電されたバッテリーと交換すること。
- 「バッテリー容量低下」又は「バッテリー交換」の警告が表示されたら、本品の電源ケーブルを電源に接続すること。または、充電されたバッテリーと交換すること。
- 本品を 90 日を越えて保管する場合は、バッテリーを取り外すこと。

ーECG モニタリングに関する注意ー

- 心電図解析中は患者を動かさないこと。
- 本品による ECG モニタリングは、心電図の電気シグナルのみを検出し、脈拍（有効な循環灌流）は検出しない。患者の脈拍は常に患者の身体的診断によって確認すること。

* ー除細動に関する注意ー

- 除細動を行う際、操作者及び周囲の人は、患者、モニターケーブル、リード、ベッド及び他の電流回路となる可能性のあるものに触れないこと。[感電のおそれがある]
- 除細動を行う際は、導電性物質から患者、電極コネクタを離すこと。また心電図電極、リード線、導電性ゲルに触れないようにすること。[感電のおそれがある]
- 除細動を行う前に除細動保護されていない機器を患者から取り外すこと。[併用機器が破損することがある]
- 他の除細動器で除細動を行う場合は、本品のペーシングをオフにすること。[本品が破損するおそれがある]
- 本品の ECG-out シグナルを、他の除細動器の同期パルスとして使用しないこと。
- 小児患者に成人用の除細動パッドを使用する場合、成人の除細動エネルギーに自動設定される。エネルギーレベルを確認し、必要に応じて再設定すること。
- 本品は、販売名「OneStep CPR 小児用除細動パッド」、販売名「OneStep ベーシック除細動パッド」に含まれる未就学児用除細動パッド又は販売名「Pedi-padz II 未就学児用除細動パッド」

を使用している場合に限り、未就学児用の除細動エネルギーが自動設定される。その他の未就学児用除細動パッドを使用する場合は、エネルギーを手動で設定する必要がある。

- AED モード及びアドバイザリ除細動で除細動を行う場合、8 歳未満の患者には販売名「OneStep CPR 小児用除細動パッド」、販売名「OneStep ベーシック除細動パッド」に含まれる未就学児用パッド又は販売名「Pedi-padz II 未就学児用除細動パッド」を用いること。[成人用の除細動パッドを使用するとエネルギーが過剰になるおそれがある。]
- 未就学児に対し、成人用除細動パッドを使用する場合、除細動エネルギーの設定は日本蘇生協議会（JRC）のガイドライン等の最新情報を参考にすること。

ー同期カルディオバージョンに関する注意ー

- 同期カルディオバージョンを行う際は、心電図にアーチファクトがなく、各 QRS 群の上に同期マーカが表示されていることを確認すること。
- パドル誘導では、パドルを安定して保持することが困難なため心電図にアーチファクトが生じ、誤った放電を行うおそれがあるため注意すること。

ーペーシングに関する注意ー

- ペーシング時は、本品で直接取得した ECG トレースによって電氣的捕捉を決定すること。[ペーシングが適切に行われないうおそれがある。]
- 本品は患者の経皮ペーシングにのみ使用可能であり、体内ペーシングには用いることができない。体内ペーシングのケーブルを本品に接続しないこと。

ーSpO₂ モニタリングに関する注意ー

- カルボキシヘモグロビン、メトヘモグロビン、色素含有物質の存在により測定値が不正確になるおそれがある。

ーNIBP モニタリングに関する注意ー

- 患者の皮膚の炎症の兆候や、血流が長時間阻害されていないことを確認するため、定期的に患者の四肢を観察すること。
- 長期間にわたって 3～5 分未満の間隔で測定を繰り返さないこと。また、同一の患者に短時間間隔の STAT 測定を繰り返さないこと。[測定部位の血流を妨げるおそれがある]
- 測定中に患者、カフ、ホースを出来るだけ動かさないこと。患者の体動や外部からの振動、特に乗り物の振動は血圧測定値の正確性に影響することがある。
- 測定値が疑わしい場合、最初に別の方法で患者のバイタルサインを確認し、その後カフ、ホース、本品の機能を確認すること。
- アーチファクトを検出するときは、測定をやり直すこと。やり直した測定の結果が改善されない場合は、他の血圧測定方法を用いること。
- 患者モードの選択が誤っている場合や、適切なカフの膨張及びアラーム設定が不確定な場合は測定を開始しないこと。[不適切な設定は、患者を傷つけたり測定値が不正確になるおそれがある]
- 本品が ECG シミュレータに接続されている際に NIBP 測定を行わないこと。
- 予測される収縮期血圧より 30～40 mmHg を超えるカフ膨張圧を選択しないこと。

ーEtCO₂ モニタリングに関する注意ー

- 本品の EtCO₂ モニタリング機能は無呼吸モニタとして使用しないこと。
- 呼吸ガス中の O₂ 濃度が 60% を超える場合は O₂ 補正を有効にすること。呼吸回路に N₂O を導入する場合は N₂O 補正を有効にすること。[O₂ 濃度の上昇や、N₂O、ハロゲン化麻酔薬は測定精度を低下させるおそれがある]
- ケーブルがもつれたり患者に絡まないように配置すること。
- ベースラインの評価のためにカプノグラムをモニタリングすること。

ーSee-Thru CPR 機能に関する注意ー

- See-Thru CPR 機能は全ての CPR アーチファクトを除去するわけではない。治療のため心電図を確認する必要がある場合は CPR を中断すること。
- See-Thru CPR 機能は心電図解析中には機能しない。CPR アーチ

取扱説明書を必ずご参照ください。

ファクトによる誤った解析を避けるため、心電図解析中は胸骨圧迫を中断すること。

<相互作用>

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断（MRI）装置	心電図（ECG）電極、心電図ケーブル、パルスオキシメータプローブ等の強磁性医療機器の使用禁止	磁場による吸引で機器の破損、事故等の発生するおそれがある。 誘導起電力による発熱で患者が熱傷を負うおそれがある。

* (2) 併用注意（併用に注意すること）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
外科手術電気器具	併用注意	本品によるモニタリングやペーシングが適切にできないことがある。
	帰路の確保を確実にすること。	患者が熱傷を負うおそれがある。
患者に接続しているその他の医療機器	漏れ電流のレベルを確認すること。	複数のモニタや他の機器が接続されている場合、漏れ電流が過剰になるおそれがある。

* <妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

- ・ 8歳未満の患者に対し Real CPR Help 機能を使用する場合、CPR センサ付の成人用除細動パッドを使用せず、販売名「OneStep CPR 小児用除細動パッド」を使用すること。
- ・ 成人用の除細動パッドを 8歳未満の小児に使用しないこと。やむを得ず CPR-D-padz を未就学児等、体の小さな患者に使用する場合は、CPR センサ部から下方の電極部を切り離し、上方の電極部を前胸部に、下方の電極部を後背部に装着すること。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】

<使用環境条件>

温度：0～40℃
相対湿度：5～95%（但し結露のないこと）

<貯蔵・保管方法>

温度：-20～60℃

<耐用期間>

7年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

※本品にケトン（アセトンや MEK 等）を使用しないこと。

使用者による保守点検事項

メンテナンス

すぐに使用できる状態に保つため以下のメンテナンスを行うこと。
詳しくは R Series 除細動器の取扱説明書の「メンテナンス」を参照すること。

<目視検査>

1日に1度、取扱説明書に従い、本品、付属品、消耗品、コードレディステータスの確認を行うこと。満充電されたバッテリーの装着、及び満充電されたスペアのバッテリーの準備を確認すること。

* <コードレディテスト>

下記の除細動パッドを接続している場合、1日に1度、自動で行われる。オフ設定の場合は手動除細動テストを毎日行うこと。

- 1) 販売名「OneStep CPR コンプリート除細動パッド」
- 2) 販売名「OneStep CPR A/P 除細動パッド」
- 3) 販売名「OneStep CPR A/A 除細動パッド」
- 4) 販売名「OneStep ペーシング除細動パッド」
- 5) 販売名「OneStep ペーシック除細動パッド」(成人用及び小児用)

6) 販売名「OneStep CPR 小児用除細動パッド」

<手動除細動テスト>

週に1度、取扱説明書に従って行うこと。コードレディテストがオフ設定の場合は、毎日行うこと。

<NIBP、SpO₂、EtCO₂機能の点検>

NIBP 機能、SpO₂ 機能の点検を1日に1度、及び EtCO₂ 機能のチェックを必要に応じて行うこと。詳しくは各取扱説明書の点検手順関連のセクションを参照すること。
上記に加え、メーカーの推奨に従い、毎年の点検を行うこと。

ZOLL 滅菌用体外パドルセットの洗浄・滅菌

詳しくは製品の取扱説明書のクリーニングと滅菌のセクションを参照すること。

酵素系洗浄剤に5分程度浸し、やわらかいブラシでこすって汚れを落とす。乾燥後、破損のないことを確認し、コネクタ部の保護のためコネクタキャップを取り付け、滅菌を行う。滅菌は、プリバキューム高圧蒸気滅菌又は過酸化水素ガスプラズマ滅菌を行うこと。

1. プリバキューム高圧蒸気滅菌（滅菌耐用回数：250回）

滅菌温度：132.2～135℃

暴露時間：4～5分

乾燥時間：10～12分

2. 過酸化水素ガスプラズマ滅菌

ステラッド 100S による滅菌が可能。滅菌装置の取扱説明書を参照すること。（滅菌耐用回数：250回）

滅菌耐用回数以下でも劣化する場合があるため、使用前に裂け目・剥がれ等の外観を確認すること。

* 【主要文献及び文献請求先】

・ JRC 蘇生ガイドライン

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<外国特例承認取得者>

ゾールメディカルコーポレーション（米国）
ZOLL Medical Corporation

<選任製造販売業者>

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（米国）
ZOLL Medical Corporation

取扱説明書を必ずご参照ください。

(このページは空白です)