

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：一時的使用ペースティング機能付除細動器（コード:17882000）

「R Series 除細動器」の付属品

OneStep 電極パッド

再使用禁止

【警告】

- 本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]
- 除細動中は電極、患者またはベッドに触れないこと。[感電のおそれがある]
- 電極部の上から胸骨圧迫を行わないこと。CPR センサ付きの電極の場合は CPR センサの上から胸骨圧迫を行うこと。[電極の損傷を招き、放電や火傷のおそれがある]
- CPR センサ付除細動電極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】

＜適用対象（患者）＞

- 成人用の除細動電極パッドを未就学児には使用しないこと。

＜再使用禁止＞

- 本品は使用が一回限りの DISPOSABLE 製品である。再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

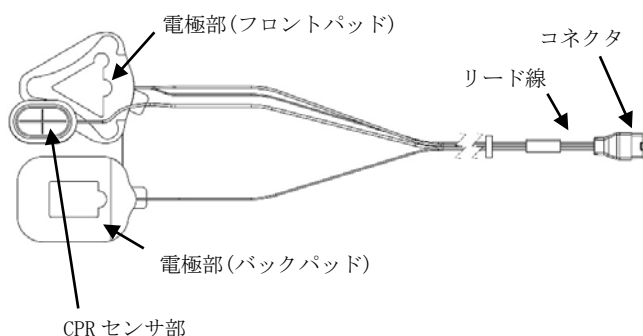
＜構成＞

本品は R Series 除細動器／X Series 除細動器の構成品の一つであり、患者に貼付し、除細動、カルディオバージョン、経皮的ペースティングを行うための除細動電極である。本品は、患者の前胸部に貼り付けるフロントパッドと後背部に貼り付けるバックパッド、及び本品と除細動器を接続するためのコネクタ付きリード線より成る。

＜外観＞

代表例

OneStep CPR コンプリート電極パッドの形状を示す。



＜種類＞

OneStep 電極パッドは、CPR センサの有無、埋め込み型 ECG 電極の有無、適用患者、貼付位置による種類及びその相違点は表 1 のとおりである。

表 1

モデル名	CPR センサ	埋め込み型 ECG 電極	適用患者	貼付位置	対応機
OneStep ベーシック 電極パッド	—	—	成人	前胸部／ 後背部	R／X
OneStep CPR 電極パッド	○	—	成人	前胸部／ 後背部	R／X
OneStep CPR A/A 電極パッド	○	—	成人	前胸部／ 前胸部	R／X
OneStep ペーシング 電極パッド	—	○	成人	前胸部／ 後背部	R
OneStep CPR コンプリ ート電極パッド	○	○	成人	前胸部／ 後背部	R
OneStep 小児用 電極パッド	—	—	小児	前胸部／ 後背部	R／X
OneStep 小児用 CPR 電極パッド	○	—	小児	前胸部／ 後背部	R／X

*

R：R Series 除細動器

X：X Series 除細動器

＜作動原理＞

電極部は、電気エネルギーを伝達するための電極、皮膚と電極の間に介在する電解質（塩化カリウム）を含む導電性粘着ゲル（電解ゲル）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。なお、心電信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 センサを持つ除細動電極パッドは、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できる。

埋め込み型 ECG 電極を持つ除細動電極パッドは、ペースティング中に心電図をモニタリングできる（R Series 除細動器のみ、OneStep Pacing ケーブル使用時）。

【使用目的又は効果】

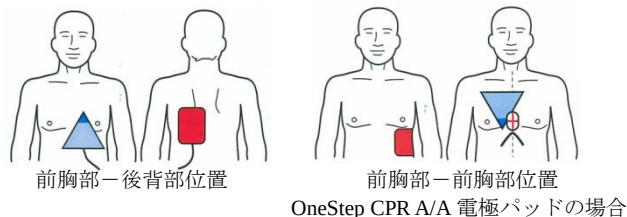
本品は、正常な心拍の回復のため、除細動器から患者に制御された電気エネルギーを伝達するために用い、除細動器に接続する電極を備えたケーブルセットである。開胸しない胸（正常）の上で用いるもの（通常、患者の心臓が細動状態の場合）である。また、CPR センサを有する電極の場合、胸骨圧迫時に圧迫深度及び圧迫速度に関する情報を出力できる。埋め込み型 ECG 電極はペースティング時の心筋捕捉をモニタリングするために使用する。

【使用方法等】

- ① パッケージから外部に出ているコネクタを所定のケーブルを用いて除細動器に接続する。
- ② パッケージに印字された黄色矢印の向きに従いパッケージを開く。
- ③ まずバックパッドを保護シートから剥がし、パッケージのイラスト（下図参照）に従い、心臓の位置で肩甲骨下（脊柱左）に貼り付ける。貼り付ける際は電極の端部から患者の皮膚に貼り付け、患者体表面に空気が入らないよう密着させながら貼る。
- ④ 次にフロントパッドを保護シートから剥がし、パッケージのイラスト（下図参照）に従い、患者の心尖部（正中線と乳首の間）に電極のイラストの色の濃い部分が上を向くように貼り付ける。CPR センサ部があるフロントパッドの場合は、CPR センサ部が胸骨の下半分に位置するように貼り付ける。
(Anterior-Posterior 位置：前胸部-後背部)

取扱説明書を必ずご参照ください。

注) OneStep CPR A/A 電極パッドの場合は、バックパッドは左胸部直下から腋窩側にかけて肋骨の位置、フロントパッドは CPR センサ部が胸骨の下半分に位置するように置き、電極を患者の右鎖骨直下に貼り付ける。(Anterior-Anterior 位置：前胸部-前胸部)



注) 心房の電気ショックを行う場合のフロントパッドは右鎖骨直下（第3肋間鎖骨中線上）に貼り付ける。CPR センサ部があるフロントパッドの場合は、CPR センサ部が胸骨の下半分に位置するように貼り付ける。(Anterior-Posterior 位置：前胸部-後背部)

- ⑤除細動器からのメッセージ・音声案内に従い、患者に処置を施す。
- 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。

詳しくは組合せ可能な除細動器の取扱説明書を参照すること。

<組合せ可能な除細動器>

販売名：X Series 除細動器
承認番号：22500BZI00025000
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
選任製造販売業者：旭化成ゾールメディカル株式会社

販売名：R Series 除細動器
承認番号：22600BZI00005000
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
選任製造販売業者：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>

- ・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]
- ・電極部が他の ECG 電極、リード線、経皮パッチや金属面に触れないようにすること。[作動不良のおそれがある]
- ・患者を移動させた後は、電極と皮膚との密着が十分でない可能性があるため、必ず電極を皮膚に押し付けること。
- ・電極の貼付は常に皮膚の平らな部分に行うこと。
- ・患者の皮膚が濡れている場合は、乾かしてから電極を貼付すること。[患者が火傷を負うおそれがある]
- ・除細動を行う際には、患者の胸部に貼付してある薬剤を全て取り除くこと。[患者が火傷を負うおそれがある]
- ・体表面との間に空気が入らないように電極部をしっかりと密着させ、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]
- ・常にバックパッドを先に貼付すること。[フロントパッドを先に貼付した状態でバックパッドを貼付しようとする、フロントパッドが部分的に外れるおそれがある]
- ・(OneStep CPR A/A 電極パッドの使用) バックパッドは、できるだけ側部へ貼り付けることで、より多くの心筋組織が電流経路内に入る。バックパッドの位置を患者により調節すること。
- ・本品を貼付したまま長時間心肺蘇生を行わないこと。[作動不良のおそれがある]
- ・デュアルセンサタイプの OneStep 小児用 CPR 電極パッドは、前胸部-後背部の位置に貼付すること。
- ・長時間のペースング（30 分以上）の際は、電極部周辺の皮膚を

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]

- ・貼付 24 時間後、または 8 時間（小児用電極パッドの場合は 1 時間）の持続的ペースング後は電極を交換すること。[正しい導電性が得られないおそれがある。小児患者の場合は火傷のおそれがある]

【使用上の注意】

<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、ペースメーカの真上に電極を貼り付けないこと。[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おそれがある]

<重要な基本的注意>

- ・パッケージは除細動電極を使用する直前まで開封しないこと。
- ・使用中は直接電極部に触れないこと。[操作者が火傷または電撃を受けるおそれがある]
- ・屋外で使用する場合、患者を湿気のある大地から絶縁すること。[操作者および周囲の人が火傷を負ったり電撃を受けるおそれがある]
- ・本品の貼付により、皮膚に対して弱い感作性を示すことがある。本品の電解ゲルにはアラビアゴムが含まれ、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、適切な処置を施すこと。
- ・電極の上から標準のパドルで放電を行わないこと。またパッドの下に別の ECG 電極、リード線を置かないこと。[放電や火傷のおそれがある]
- ・外科手術電気器具により発生した電流は導電ゲル部分に集中することがある。使用する外科手術電気器具の取扱説明書を参照すること。
- ・埋め込み型 ECG 電極によるモニタリングは、OneStep Pacing ケーブル使用時に R Series 除細動器にのみ使用可能である。本機能はペースング時にのみ用いること。診断目的の心電図モニタリングには従来の心電図電極及びケーブルを用いること。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

- ・未就学児には OneStep 小児用電極パッド又は OneStep 小児用 CPR 電極パッドを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

<貯蔵・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】

<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（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。