



エッジ電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・再使用禁止[ディスプレイ製品のため]。
- ・クイックコンボ RTS 未就学児用タイプを小学生～大人の患者に対して使用しないこと[典型的な小学生～大人に使用される 100J 以上の除細動エネルギーをこれらの小さな電極を通して通電すると皮膚に熱傷が生じることがある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品には以下の 4 つのタイプがある。

クイックコンボ : 接着部 : 117x100mm コード付	
クイックコンボ REDI-PAK : 接着部 : 117x100mm コード付	
クイックコンボ RTS : 接着部 : 117x100mm コード付	
クイックコンボ RTS 未就学児用 : 接着部 : 77x68mm コード付	

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

- 1) 本品は、正常な心拍の回復のため除細動器に接続し、制御された電気ショックを患者（通常、心臓が細動状態の場合）の胸壁上から心臓へ伝達するディスプレイ製品体表用除細動電極である。
- 2) ペーシング機能を有する除細動器と併用した場合、体表面ペーシング電極としても使用できる。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 除細動器へのプリコネク

本品の構成品のうち、クイックコンボ REDI-PAK は、あらかじめ、併用するフィジオコントロール社製 AED（半自動除細動器）のコネクタに装着しておくことが出来る。使用直前までパッケージを開封しないこと（図 1）。

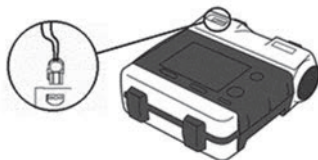


図 1

2) 除細動用電極

(1) 患者の前処置

- a. 患者の胸部から衣服を取り除く。
- b. 余分な胸の体毛をできるだけ除く。カミソリを用いる場合は、皮膚を傷つけないようにすること。傷ついた皮膚の上に電極を取り付けないようにすること。
- c. 皮膚を清拭し乾かす。

- d. 患者の胸に軟膏が塗布してある場合には、洗剤と水を使って皮膚を洗浄し、タオル又はガーゼで皮膚をすばやく拭いて乾かす。

(2) 除細動器との接続

クイックコンボ REDI-PAK 以外の除細動電極はパッケージを開封し、併用する AED 本体のコネクタ（図 2）または除細動ケーブルのエネルギー出力コネクタに装着する（図 3）。

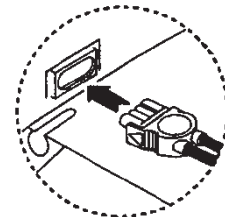


図 2



図 3

(3) 電極の取り付け

- a. 電極パッドをリリースライナーから一つずつゆっくりと剥がす（図 4）。クイックコンボ REDI-PAK はパッケージを開封し、リリースライナーを剥がす。



図 4

- b. 電極パッドを患者の露出された胸部に取り付ける（図 5）。

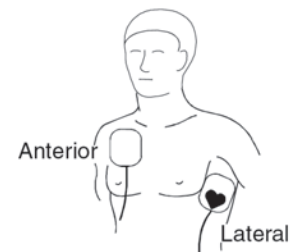


図 5

- c. ゲル表面と患者皮膚との間の気泡を取り除くために、患者の胸に電極の一方の端からしっかりと押し付ける。粘着面の端も全て皮膚にしっかりと押し付けること。

- d. 併用する機器の操作方法に従って、除細動または体表面ペーシングを行う。

(4) 電極の取り外し

- a. 皮膚を手で支えながら電極の端の方から剥がす（図 6）。



図 6

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ** 1) クイックコンボ RTS 未就学児用タイプを自動体外式除細動器 (AED) に接続して使用しないこと[過大なエネルギーが集中して通電され、熱傷を引き起こすことがある]。
- 2) 取り付け後 24 時間以上経過、又は 50 回以上通電した電極は取り替えること[アーク放電が発生し、熱傷の原因になることがある]。
- 3) 電極のリリースライナーを剥がす際は慎重に行うこと[ゲルが剥離し、粘着面に損傷を与える可能性がある]。
- 4) 新品の予備を用意しておくことを推奨する[製品を誤って損傷させたり、汚損させた場合に備える]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 全般的な注意事項
 - (1) 再使用禁止[ディスプレイ製品のため]。
 - (2) 本品は専用の除細動器に接続して使用し、使用前には除細動器本体の取扱説明書を読むこと。
 - (3) 通電を行う際は、電極を正しい通電位置に密着させること。
 - (4) 電極を折り曲げないこと。
 - (5) 電極の形を加工しないこと。
 - (6) 電極を圧迫したり、重い物の下に置かないこと。
 - (7) オートクレープやガス滅菌をしないこと。
 - (8) 液体に浸けたり、アルコールや溶剤で洗浄しないこと。
- 2) 除細動電極に関連する注意事項
 - (1) 電極面同士を短絡して通電しないこと。また電極を空中に向けて放電しないこと。
 - (2) 除細動中、操作者以外は患者から離れること。
- 3) 体表面ペースティング用電極に関連する注意事項
 - (1) ペースティング電極を 24 時間以上使用する場合には、電極を外し、位置を少しずらして新しいペースティング電極を貼付すること[高電流レベルで経皮的ペースティングを長時間続けると、ペースティング電極下の皮膚にかぶれや火傷を負うことがある]。
 - (2) 皮膚がかぶれたり、別のペースティング法を使用できる場合には、経皮的ペースティングをおこなわないこと。
 - (3) ペースティング中は患者を一人にしないこと。

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

【重大な不具合】

通電不良、ECG 波形解析不良

(2) 有害事象

【重大な有害事象】

火傷

** 3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ** 1) 未就学児に対する小学生～大人用パッドの使用については、有効性・安全性が確認されていないことから、未就学児用パッドを備えた AED が近くにいるなど、やむを得ない場合に限り使用すること。
- ** 2) 小学生～大人用パッドを未就学児に使用する場合には、特に、2 枚のパッド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】

- 1. 保管条件：15℃～35℃（推奨）
- 2. 有効期間：包装に有効期間が記載されている。
- ** 1) 製造後 24 か月（クイックコンボ RTS 未就学児用）
- 2) 製造後 30 か月（クイックコンボ、クイックコンボ REDI-PAK、クイックコンボ RTS）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

* 連絡先電話：03-6894-0000 (代表)

取扱説明書を必ず参照のこと