

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

クイックステップ電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- 1) 再使用禁止[ディスプレイ製品のため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構成



開封前



開封後

2. 寸法

トレイサイズ: 159 × 200 mm

有効電極サイズ: 72 × 90 mm

3. 組み合わせ可能な医療機器

販売名: ライフバック C R 2

承認番号: 22900BZ100039000

外国特例承認取得者: Physio-Control, Inc.

選任製造販売業者: 日本ストライカー株式会社

** 販売名: ライフバック C R 2 オートショック

承認番号: 30300BZX00353000

製造販売業者: 日本ストライカー株式会社

4. 作動原理

本品の出力波形は二相性打切り指数関数波である。絶縁形トランスで発生させた高電圧を出力コンデンサに充電する。通電ボタンが押されると、除細動通電回路を通して電極パッドへ通電される。通電開始後に内部回路によって、電極間の通電方向を変えることで通電波形は二相性打切り指数型になる。

通電が必要なリズムを検出すると、本品は自動的に充電を開始し、患者に触れないよう音声ガイダンスが出た際、通電を行うかどうかは操作者が決定する。心電図解析の精度は IEC60601-2-4 に適合している。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

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用体表用除細動電極である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

次の (1) ~ (2) の手順で、『クイックステップ電極』を除細動器に接続しておく。

- (1) 電極トレイ（『クイックステップ電極』が入っているトレイ）を除細動器に取付ける（図参照）。



- (2) 前部の左右の角をカチッと音がするまで押し下げる（図参照）。



2. 電極パッドの取付け

- (1) 患者の胸部から下着を含む衣服すべてをはだけ、胸を出す。胸毛が多く、かみそりをすぐに使用できる場合は、電極パッド装着部分の胸毛を迅速に剃って装着する。患者の胸部が汚れていたり、濡れていたりする場合は、ふき取って乾かす。
- (2) 除細動器が 2 言語対応モデルの場合、ここで第 2 言語で音声ガイダンスが流れる。音声ガイダンスにより、(希望に応じて) 言語ボタンを押して第 2 言語に切り替えるよう指示される。



- * (3) 患者が 未就学児の場合は、未就学児モードボタンを押して未就学児モードに入る。小学生～大人モードに戻す場合は、未就学児モードボタンをもう一度押す。



接続する除細動器の取扱説明書を必ずご参照ください。

- (4) 赤いハンドルを引いて電極パッドを取り出す。



- (5) 電極パッドの輪の部分引いて、パッドをトレイからはがす。



- (6) 電極パッドに描かれた指示図の通りに、電極パッドを患者の胸に貼る。できれば傷ついた皮膚には貼らない。パッドが患者の胸に完全に密着するように強く押しつける。

注：電極パッドは、植込み型ペースメーカや ICD などの植込み型デバイスの上には貼らない。胸部皮膚の盛り上がりや傷がインプラントの目印になる。疑わしいときは、パッドの指示図の通りに貼る。



- (6) オートクレーブやガス滅菌をしないこと。
(7) 液体に浸けたり、アルコールや溶剤で洗浄しないこと。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合：通電不良、ECG 波形解析不良
(2) 重大な有害事象：電撃、熱傷

* 3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- * (1) 未就学児の場合は、未就学児モードボタンを押して未就学児モードに入ること。
(2) 電極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℃～25℃（推奨）

2. 有効期間

4 年（包装に有効期間が記載されている）

【取扱い上の注意】

電極パッドの交換時期の管理を適切に行う。

【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)

3. 使用後の処理

電極を使用しなかった場合でも、電極トレイは開封後に交換する必要がある。交換用の電極トレイがない場合は、地域の 日本ストライカー株式会社か正規販売店に連絡して、新しい電極トレイを取り寄せる。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 電極パッドは正しい位置に取り付けること[除細動エネルギーを心筋以外の場所にそらすことがある]。
(2) 電極パッドが互いに触れたり、包帯、絆創膏等に触れたりしないようにすること。また、経皮的貼付薬があればはがすこと[放電を誘発し、除細動中の患者の皮膚に熱傷を生じさせるおそれがある]。
(3) 電極パッドを完全に皮膚に密着させること。一度皮膚に取り付けたら電極パッドの位置は変えないこと。位置を変える必要がある場合には、電極パッドを新しいものと交換すること[除細動中に患者の皮膚と電極パッドとの間にエアポケットがあると、患者に熱傷を負わせるおそれがある]。
(4) 乾燥又は損傷した電極パッドは、除細動中のアーク放電や患者の火傷の原因になります。電極の使用直前まで、電極を開封する赤いハンドルを引かないこと。使用期限が切れた電極パッドは使用しないこと。電極パッドの損傷がないかを確認すること[電気放電又は熱傷の原因になることがある]。
(5) 通電が必要かどうかの判断に際し、未就学児以外の患者にはクイックステップ電極を前面－背面の位置に取り付けないこと[不適切な指示をする可能性がある]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 再使用禁止[ディスポーザブル製品のため]
(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) 電極を折り曲げないこと。
(4) 電極の形を加工しないこと。
(5) 電極を圧迫したり、重いものの下に置かないこと。

接続する除細動器の取扱説明書を必ずご参照ください。