**2016 年 3 月（第 3 版）
*2015 年 3 月（第 2 版）

医療機器承認番号：22200BZI00004000

機械器具（12）理学診療用器具
高度管理医療機器　　一般的名称：半自動除細動器　（コード：37805000）

「ZOLL AED Pro 半自動除細動器」の付属品

CPR Stat-padz（成人用パッド）

再使用禁止

【警告】

*• 本品について、非医療従事者が使用する場合、一定のトレーニングを受けたものが使用すること。[本品は電極部と CPR センサ部がある]

** ただし、上記の者による使用が出来ない場合で救命が必要となった場合を除く。

- 本品は水または液体に浸さないこと。[ショートの原因となり故障、火災、ショック事故のおそれがある]
- 患者の皮膚が濡れている場合は、乾かしてから電極を貼り付けること。[患者が火傷を負うおそれがある]
- 破損または使用期限の切れた除細動電極は使用しないこと。[患者の体表に密着せず、救命効果が得られないおそれがある]
- 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]
- 除細動中は、患者や患者に接触しているすべてのもの（電極、リード線、ベッド、点滴スタンドなど）に触れないこと。[作動不良や電流が他に流れるおそれがある]
- 本品は成人用の除細動電極である。未就学児は、小児用パッズを使用すること。（小児用パッドが無い場合など、やむを得ない場合に限り、本品にて対応すること）
- 患者が未就学児の場合は、本装置の音声案内と表示にかかわらず、胸骨圧迫は胸の厚みの約 1/3 の深さで行うこと。[胸骨圧迫が深すぎる場合は胸腔内臓器が損傷するおそれがある]

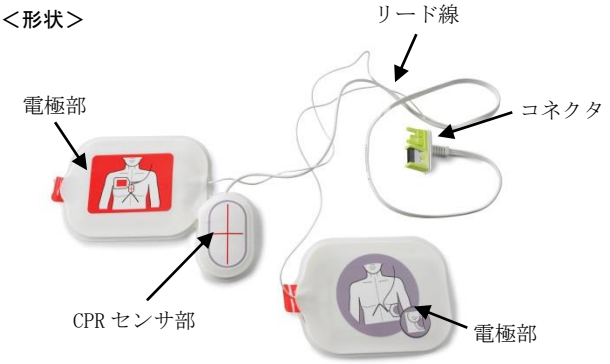
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



＜作動原理＞

本品は、患者の胸部に貼り付ける左右の電極部が分離しており、中央部に CPR センサを有する体表用除細動電極である。 除細動器と接続するためのリード線より構成される。
電極部は、電気エネルギーを伝播するための電極、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、心電信号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 センサ部は、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することができる。

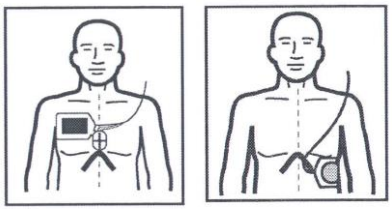
【使用目的又は効果】

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。開胸しない胴（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。

【使用方法等】

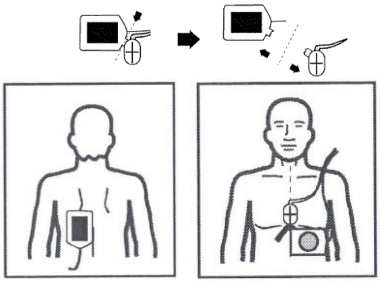
①本品のパッケージから外部に出ているコネクタを除細動器に接続する。
②パッケージを開く。
③CPR センサ部分（十字線）を、胸部中央の胸骨の下半分（胸の真ん中）に置き、電極部が所定の位置（胸の右上側）になるように広げる。
④電極部の内側にはってある保護シートを剥がし、患者体表面に空気が入らないよう密着させながら貼る。もう一方の CPR センサ部と繋がっていない電極部は胸の左下側に貼り付ける。
⑤除細動器からの音声案内もしくはメッセージ表示に従い、患者に除細動又は胸骨圧迫を施す。
⑥使用後は、除細動器よりコネクタを外す。
⑦患者より本品を剥がす。
⑧本品を医療廃棄物として廃棄する。

＜除細動、心電図モニタリングの場合＞
右前胸部及び左側胸部に貼付することが推奨される。
（Anterior- Anterior（右前胸部－左側胸部）位置）



取扱説明書を必ずご参照ください。

** ＜除細動、体表ペーシング、カルディオバージョン、心電図モニタリング、小児の場合＞
CPR センサ部を切り離し、後背部及び前胸部に装着する。
（Anterior-Posterior（前胸部－後背部）位置）



詳しくは組合せ可能な除細動器の取扱説明書の除細動関連のセクションを参照すること。

＜組合せ可能な除細動器＞
販売名：ZOLL AED Pro 半自動除細動器
承認番号：22200BZI00004000
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：ZOLL AED Pro マニュアルモード無し半自動除細動器
承認番号：22700BZI00007000
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：ZOLL AED Plus 半自動除細動器
承認番号：22200BZI00015000
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：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＞
・本品の装着は CPR センサ部の十字線を使って確認しながら、センサ部を傷病者の胸骨の下半分（胸の真ん中）に置き、除細動電極と体表面の間に空気が入らないようしっかり密着させること。［除細動の効果が十分に得られず、また患者が火傷するおそれがある］
・CPR センサ部と繋がっていない電極部は胸の左下側に装着し、女性の傷病者の場合は乳房の下に装着すること。［正しい治療効果が得られないおそれがある］
・2 つの電極部が互いに触れ合うことがないようにすること。また電解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]
・除細動時には本品を体表面に密着させ、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］
・除細動中は電極、CPR センサ、リード線などに触れないようにすること。［作動不良のおそれがある。また、使用中に直接電極に触れると、操作者が火傷又は電撃を受けるおそれがある。］
・本品を装着したまま長時間心肺蘇生をおこなわないこと。［作動不良のおそれがある］
・貼付 24 時間後、または 8 時間の持続的ペーシ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]
・長時間のペーシング（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］

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
・パッケージは使用する直前まで開封しないこと。
・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または電撃を受けるおそれがある］
・天然ゴムは、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、直ちに使用を中止し、医師に相談すること。
・本品を折り曲げたり、穴をあけたりしないこと。［破損による作動不良のおそれがある］

＜小児等への適用＞
・未就学児には CPR モニタリング機能は適用できない。
・未就学児に対する本品の使用については、有効性・安全性が確認されていないことから、小児用パッドを備えた自動体外式除細動器が近くにないなど、やむを得ない場合に限り使用すること。
・やむを得ず本品を未就学児に使用する場合は、CPR センサ部を切り離し、CPR センサ部から切り離した電極部を後背部に、もう一方の CPR センサ部と繋がっていない電極部を前胸部に装着すること。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】
＜保管方法＞
保管温度：長期保管　0～35℃、短期保管　－30～65℃

＜使用期間＞
製造より 24 ヵ月［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, USA

＜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＞
バイオディーテック　インク（米国）
Bio-Detek, Inc., USA

取扱説明書を必ずご参照ください。

R2144-02 Rev. E