**2014 年 1 月 10 日（第 4 版）
*2013 年 4 月 1 日（第 3 版）
医療機器承認番号：22200BZI00015000

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：非医療従事者向け自動除細動器　（コード：35972020）

特定保守管理医療機器

販売名：ZOLL AED Plus 半自動除細動器
（付属品：体表用除細動電極「CPR-D-padz（成人用パッド）」）

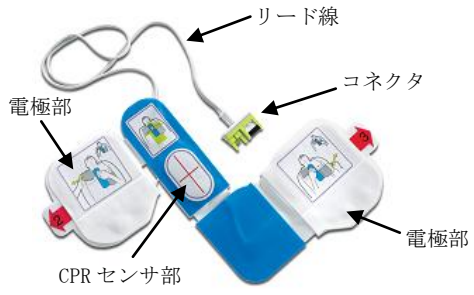
再使用禁止

【警告】
- 本品について一定のトレーニングを受けた者が使用すること。[本品は、一体型の除細動電極となっており、また中央部に CPR センサがあります。]
- 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ります。]
- 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してください。[患者が火傷を負うおそれがあります。]
- 本品の使用方法以外の方法で使用しないこと。[患者が火傷を負ったり、治療効果が得られないおそれがあります。]
- 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。[動作不良のおそれがあります。]
- 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ります。]
- 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。[動作不良や電流が他に流れるおそれがあります。]
- 本品は成人用の除細動電極です。未就学児は、小児用パッドを使用してください。（小児用パッドが無い場合など、やむを得ない場合に限り、本品にて対応してください。）
- 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 の深さで行ってください。[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ります。]

【禁忌・禁止】
＜再使用禁止＞
- 本品は使用が一回限りのディスポーザブル製品です。再使用しないこと。

＜併用禁止＞
- 本品は、専用品であり、指定の除細動器以外の機器と組合せて使用しないこと。

＊＊【形状・構造及び原理等】
＜形状・構造＞



＊＊＜組合せ可能な除細動器＞
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：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：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

＜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一体型であり、その中央部に CPR センサを有する一体型体表用除細動電極である。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。中央部の 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、効能又は効果】
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。

【品目仕様等】
AAMI DF80 のうちディスポーザブル電極に関する基準に適合する。
※AAMI：米国医療機器振興協会

＊＊【操作方法又は使用方法等】
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。
③本品の中央にある CPR センサ部分（＋）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になるように広げる。
④電極部の内側に貼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。
＊＊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。

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

R2123-01 Rev. D

＊＊【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。

＊＊・貼付 24 時間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ります。]

・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ります。]

・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。[電極と皮膚の間に隙間があった場合、患者が火傷するおそれがあります。]

・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ります。]

・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。[動作不良のおそれがあります。]

＊＊・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。

・本品を折り曲げたり、穴をあけたりしないこと。[破損による動作不良のおそれがあります。]

・本品を貼付したまま長時間心肺蘇生をおこなわないこと。[動作不良のおそれがあります。]

・除細動電極は、必ず本品又は専用の小児用パッドを使用してください。他の電極と共に使用した場合の性能及び効能及び効果は保証できません。

・本品の貼付は本品の中央にある 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、電極部と体表面の間に空気が入らないようしっかり密着させてください。[除細動の効果が十分に得られません。また、患者が火傷するおそれがあります。]

・体の大きい傷病者または体の小さい成人の傷病者の場合は、CPR センサ部から下方の電極部を切り離し、胸の左下側に貼付してください。[正しい治療効果が得られないおそれがあります。]

・女性の傷病者の場合は、必要に応じて CPR センサ部から下方の電極部を切り離し、乳房の下に貼付してください。[正しい治療効果が得られないおそれがあります。]

・CPR センサ部から下部の電極部を切り離す場合は、2 枚の電極部が触れ合うことがないように注意してください。[患者が火傷を負ったり、治療効果が得られないおそれがあります。]

＜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ません。

・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貼付してください。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。

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

保管温度：長期保管　0～35℃、短期保管　－30～65℃

＜使用期限＞

製造より 66 ヶ月（当社データによる）

【承認条件】

本品の製造販売にあたっては、あらかじめ設置場所において未就学児（およそ 6 歳未満）への使用が想定されるかを確認し、可能性がある場合には、必ず小児用パッドを本品に含むための措置を講ずること。

【包装】

1 個／箱

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

＜外国特例承認取得者＞

氏名：ゾールメディカルコーポレーション
ZOLL Medical Corporation

住所：269 ミルロード チェルムスフォード
マサチューセッツ州 01824-4105（米国）
269 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105 USA

＊＜選任製造販売業者＞

旭化成ゾールメディカル株式会社

住　　所：〒105-0003
東京都港区西新橋 2-1-1 興和西新橋ビル

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。

R2123-01 Rev. D