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　ZOLL AED 3 自動体外式除細動器

再使用禁止

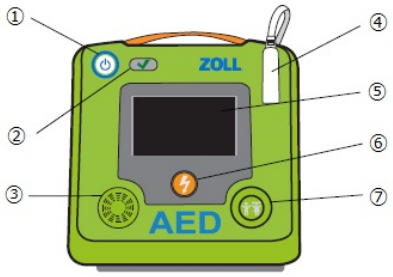
【警告】
＜適用対象（患者）＞
(1)　患者が未就学児の場合は、胸骨圧迫は胸の厚みの約 1/3 の深さで行ってください。[胸骨圧迫が深すぎる場合は胸腔内臓器が損傷するおそれがあります。]
＜併用医療機器＞
(1)　除細動を行う前にホルター心電計等の除細動保護されていない機器を患者から取り外してください。[併用機器が破損するおそれがあります。]
＜使用方法＞
(1)　除細動を行う際は、必ず患者から離れてください。[患者に通電される除細動エネルギは、患者の体を経由して患者に触れている人命に関わる感電のおそれがあります。]
(2)　患者の皮膚が濡れている場合は、乾かしてから電極を貼付してください。[患者が火傷を負うおそれがあります。]
(3)　除細動を行うときは、患者の胸部に貼付してある薬剤を全て取り除いてください。[患者が火傷を負うおそれがあります。]
(4)　本品を使用する前に、導電体物質から患者を離してください。[感電のおそれがあります。]
(5)　頭部又は首を損傷している疑いがある場合は、CPR を実施する前に患者を安定した場所に寝かせてください。[損傷が悪化するおそれがあります。]
(6)　心電図解析中は、電極表面、患者自身、又は患者に触れている導電体物質を触らないでください。また、患者ができるだけ動かないようにしてください。[除細動器が心拍の律動を不正確に解釈するおそれがあります。]

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
(1)　対象患者が以下の状態での本品の使用。
・意識がある場合
・呼吸している場合
・脈拍を触知できる、又は血流を示す他の兆候がある場合
＜併用医療機器＞
(1)　一人用又は多人数用高圧酸素治療装置内での使用。[爆発または火災を起こすおそれがあります。]（「相互作用の項」参照）
＜使用方法＞
(1)　除細動電極の再使用。
(2)　ガソリン、高濃度酸素環境、可燃性麻酔ガスなどの可燃性物質の近くでの使用。[爆発または火災を起こすおそれがあります。]
(3)　水中での使用。[感電のおそれがあります。]

【形状・構造及び原理等】
＜構成＞
(1) 本体
付属品
(2) AED 3 バッテリパック
(3) CPR Uni-padz II

＜種類＞
本品は日本語の表示及びガイダンスを行うものと、外国語の表示及びガイダンスを行うものがある。

＜外観図＞
上面



下面



No.	名称	No.	名称
①	ON/OFF ボタン	⑦	小児選択ボタン
②	ステータスインジケータ	⑧	キャリーハンドル
③	スピーカー	⑨	USB コネクタ部
④	除細動パッドコネクタ	⑩	バッテリ部
⑤	LCD スクリーン	⑪	サポートバー
⑥	通電ボタン		

＜外形寸法＞
サイズ：　23.6(W)×24.7(D)×12.7(H) cm

＜電気的定格＞
電源：　リチウムバッテリ
＊再充電不可

＜機器の分類＞
電撃に対する保護の形式：　内部電源機器
電撃に対する保護の程度：　BF 形装着部
個体及び水の浸入に対する保護の程度：IP55

＜作動原理＞
1. 除細動
除細動出力波形は、定電流二相式波形であり、6msec の一定の電流である第 1 相と、それに続く、4msec の切断指数波形の第 2 相から成る。除細動出力波形の第 1 相と第 2 相では極性が逆になっており、それぞれの電流はエネルギ選択値及びインピーダンスによって変わる。
波形の第 1 相の形状は電子制御され、第 1 相の間実質的に一定の電流が通電されるよう設計されている。
出力エネルギ：成人モード（120 J、150 J、200 J）
小児モード（50 J、70 J、85 J）

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.CPR 計測

除細動電極の CPR センサは、胸骨圧迫による変位を測定する加速度計を備えている。本体に接続すると、CPR センサからのアナログ信号はデジタル化され、CPR 計測モジュールに出力されて圧迫深度の計測、速度の検出が行われる。
深度と速度の情報はソフトウェアにより処理され、対応する情報はシンボルの表示、テキストメッセージ、音声プロンプトにて出力される。

【使用目的又は効果】

本品は、致死性不整脈が発現した傷病者に電極パッドを介して電気ショックを供給することにより、心臓の除細動を行うことを目的として使用する自動除細動器である。本品は、心電図を解析し、電気ショック適用要否の判断を行い、操作者に知らせる。

【使用方法等】

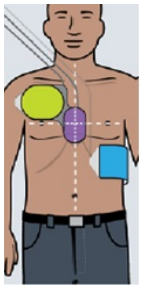
＜事前準備＞

緊急時に備えて、あらかじめ下記事項を行っておくこと。

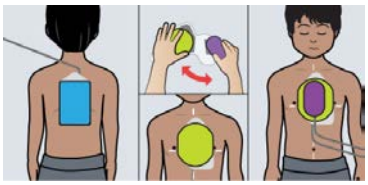
1. 除細動電極のコネクタを本体に接続する。
2. バッテリを装着する。
3. 本品を所定の位置に配備する。定期的に点検し、ステータスインジケータが「レ」であることを確認する。

＜使用開始（操作方法）＞

1. ON/OFF ボタンを押し電源を入れる。
2. CPR Uni-padz II 使用時、患者が小児である場合は小児選択ボタンを押して小児モードに切り替える。
   本項におけるメッセージ:「小児の場合はボタンを押してください」
3. 機器の指示に従い、電極パッドを開封し、患者の衣服を脱がして胸部を露出させる。
4. 患者の皮膚が清潔で乾いていることを確認する。パッドを台紙からはがし、パッケージのイラストに従い所定の位置に貼付する。
   CPR Uni-padz II 使用時、成人患者にはパッドを前胸部と脇腹に貼付する。小児患者には CPR センサと前胸部パッドを切り離し、パッドを前胸部と背中に、CPR センサを前胸部に貼付したパッドの上に貼付する。いずれの場合も、CPR センサを胸の真ん中に配置する。



成人患者への配置



小児患者への配置

5. 心電図の解析が始まる。
   本項におけるメッセージ:「体に触れないでください」「心電図を調べています」
6. ① 電気ショックが必要と判断された場合、充電が開始される。充電が完了すると、通電ボタンが点滅する。指示に従って通電ボタンを押し、電気ショックを行う。
   本項におけるメッセージ:「体に触れないでください」「ショックボタンを押してください」
   通電が終了すると CPR のガイドが行われる。
   ② 電気ショックが不要と判断された場合、CPR を開始するよう指示が発せられる。
7. 指示に従い CPR を行う。

＜使用後＞

1. 使用後は、除細動電極を患者より剥がし、医療用廃棄物として廃棄する。
   ※ 除細動電極は、1 回限りの使用で再使用できない。
2. 次回使用に備えて、除細動電極を新しいものに交換する。
3. ON/OFF ボタンを少なくとも 5 秒長押しし、手動のセルフテストを行う。セルフテストの結果、バッテリ交換が必要な場合は交換する。
4. 電源を切り、所定の場所に設置する。

＜組合せて使用する医療機器＞

本品は以下の製品と共に使用することができる。

販売名	医療機器 承認/届出番号	製造販売業者	構成 品名
ZOLL AED Pro 半自動除細動器	22200BZI00004000	旭化成ゾール メディカル株式会社	CPR Stat-padz
ZOLL AED Plus 半自動除細動器	22200BZI00015000	旭化成ゾール メディカル株式会社	CPR-D-padz
ZOLL Pedi-padz II 小児用除細動電極	13B1X10166001009	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＞

(1) 電極部分が乾燥している場合は使用しないこと。[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。]
(2) CPR Uni-padz II の貼付は、センサ部を傷病者の胸骨の下半分（胸の真ん中）に置き、電極部と体表面と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ません。また、患者が火傷するおそれがあります。]
(3) 他の機器と隣接、または積み重ねて使用しないこと。このように使用する場合は、使用前に適切に作動することを確認すること。
(4) 本品は、Pedi-padz II と接続して使用できるが、一定のリズムで CPR のタイミングを知らせる機能のみで、リアル CPR ヘルプの機能はない。
(5) ラピッドショック機能は、小児用パッドを接続したときは機能しない。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(1) 本品の付属品のバッテリパックを分解したり、火の中に廃棄したり、再充電しないこと。[爆発するおそれがあります。また、意図した治療効果が得られないおそれがあります。]
(2) 携帯電話などの電波を利用する機器を使用する場合は、必要以上に近づけないこと。[除細動器が心拍の律動を不正確に解釈するおそれがあります。]
(3) 雪上や水溜り等で使用する場合、前胸部が乾いた状態で使用すること。[破損、火災、感電のおそれがあります。]

＜相互作用＞

併用禁忌（併用しないこと）

(1) 本品を一人用又は多人数用高圧酸素治療装置内で使用しないこと。[爆発または火災を起こすおそれがあります。]

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型ペースメーカ	除細動電極パッドの配置は、植込み型ペースメーカの真上を避け、ずらして貼付すること。	植込み型ペースメーカのパルスにより心電図解析の精度が低下したり、本品の通電により植込み型ペースメーカが損傷するおそれがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

9652-000151-36 Rev B

＜不具合・有害事象＞
重大な有害事象
　　火傷
その他の有害事象
　　使用者の感電

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞
(1) CPR Uni-padz II は成人だけでなく小児にも使用できる。小児に使用する場合は、小児選択ボタンを押すこと。
(2) 小児に CPR Uni-padz II を使用する場合は、電極部を前胸部と後背部に貼付すること。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。
(3) 小児モードでは、リアル CPR ヘルプの音声プロンプトは適用できない。

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
次の条件を満たしている環境内で保管してください。
・温度：－30～70℃
・湿度：10～95% 相対湿度（ただし結露しないこと）

＜耐用期間＞
8 年［自己認証（製造元データ）による］
ただし、使用状況等により差異が生じることがあります。
なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、消耗部品や故障部品については交換が必要な場合があります。

＜有効期間＞
除細動電極（CPR Uni-padz II）
：製造より 63 ヶ月［自己認証（製造元データ）による］

【取扱い上の注意】
・設置した AED の日常点検等のために、「点検担当者」を配置して日常点検を実施すること。§1, §2
・日常の点検や消耗品（除細動電極やバッテリ）の交換時期の管理を適切に行うこと。§1, §2
・原則、本品を第三者に販売・授与しないこと。授与等を行う際は、必ず、あらかじめ販売業者又は製造販売業者に連絡すること。§1, §2

【保守・点検に係る事項】
＜メンテナンス＞
(1) 次回使用に備えて、清浄な状態で保管すること。
(2) 水分等は乾いたやわらかい布で拭き取ること。
(3) 内部電源回路には水や洗剤を直接使用しないこと。（重大なダメージを与えるおそれがあります。）
詳細については、取扱説明書を参照のこと。

＜バッテリの交換時期＞
(1) AED 3 バッテリパックの寿命は、本体に装着時から自動セルフテストの設定が 1 週間に 1 回の場合は 5 年、1 日 1 回の場合は 3 年です。
(2) バッテリの消耗は設置環境や使用状況等によって異なり、バッテリ交換のメッセージが表示されることがある。その場合は速やかに交換すること。

＜使用者による保守点検事項＞
(1) 日常の点検として、ステータスインジケータを毎日確認すること。
(2) 本品が適切に機能し、緊急の状況で使用できる準備ができていることを確実にするために、本品を修理に出す前や臨床使用後に点検を行う必要がある。
(3) 必要に応じて、手動でセルフテストを行うことができる。ON/OFF ボタンを 5 秒間押し続けると、手動セルフテストが開始される。

【主要文献及び文献請求先】
1. 主要文献
§1 厚生労働省医薬食品局：自動体外除細動器（AED）の適切な管理等の実施について．平成 21 年 4 月 16 日
§2 厚生労働省医薬食品局:自動体外除細動器(AED）の適切な管理等の実施について（再周知）．平成 25 年 9 月 27 日
2. 文献請求先
旭化成ゾールメディカル株式会社
電話番号：03-6205-4920（代）

【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＞
ゾールメディカルコーポレーション（米国）
ZOLL Medical Corporation, USA

取扱説明書を必ずご参照ください。

9652-000151-36 Rev B