**2022 年 6 月（第 7 版）
*2019 年 12 月（第 6 版）
医療機器届出番号：13B1X10166001009

機械器具（12）理学診療用器具
一般医療機器　　一般的名称：体表用除細動電極　（コード：15033001）

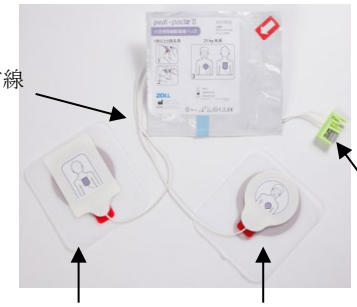
** Pedi-padz II 未就学児用除細動パッド

再使用禁止

【警告】
- 本品は水または液体に浸さないこと。また濡れた状態で使用しないこと。[故障、感電のおそれがある]
- 除細動中は、パッド、患者、またはベッドに触れないこと。[感電のおそれがある]

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
** • 本品は未就学児（小学校入学前の子ども）用の除細動パッドである。小学生～大人には小学生～大人用パッドを使用すること。
＜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ある。再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
＜形状・構造＞
本品は、患者の前胸部に貼り付けるパッドと後背部に貼り付けるパッド及び本品と除細動器を接続するためのコネクタ付きリード線より成る。



＜原材料＞
＊　パッドのバッキング：ポリエチレン発泡体
電解ゲル：導電性ゲル

** ＜仕様＞
動作保証条件：
・温度：0～50℃

＜作動原理＞
パッドは、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。

【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、必要に応じて所定のケーブルとコネクタを用いて除細動器に接続する。
②パッケージを開く。
③フロントパッドを保護シートから剥がし患者前胸部の所定の位置に貼る。
④バックパッドから保護シートを剥がし、患者後背部の所定の位置に貼る。
⑤患者に処置を施す。
⑥使用後は、除細動器よりケーブル又はコネクタを外す。
⑦患者よりフロントパッド及びバックパッドを剥がす。
⑧本品を適切な方法で廃棄する。

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。

＜組み合わせて使用する医療機器＞
**本品は、以下の医療機器と組み合わせて使用することができる。

一般的名称	販売名	医療機器製造販売承認番号	構成品名
非医療従事者向け自動除細動器	ZOLL AED Plus 半自動除細動器	22200BZI00015000	本体
半自動除細動器	ZOLL AED Pro 半自動除細動器	22200BZI00004000	本体
半自動除細動器	ZOLL AED Pro マニュアルモード無し 半自動除細動器	22700BZI00007000	本体
一時的使用ペーシング機能付除細動器	X Series 除細動器	22500BZI00025000	本体 マルチファンクションケーブル CPR-D パッズ-MFC コネクタ
一時的使用ペーシング機能付除細動器	R Series 除細動器	22600BZI00005000	本体 OneStep ケーブルまたは OneStep ペーシングケーブル R Series CPR コネクタ
半自動除細動器	ZOLL AED 3 BLS 自動体外式除細動器	23000BZI00002000	本体
非医療従事者向け自動除細動器	ZOLL AED 3 自動体外式除細動器	30100BZI00003000	本体
非医療従事者向け自動除細動器	ZOLL AED 3 オートショック自動体外式除細動器	30400BZI00001000	本体
非医療従事者向け自動除細動器	ZOLL AED Plus オートショック自動体	30400BZI00005000	本体

取扱説明書を必ずご参照ください。

	外式除細動器		

※ 外国特例承認取得者はいずれもゾールメディカルコーポレーション、選任製造販売業者はいずれも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) 2 つのパッドが互いに触れないようにすること。また導電性ゲルがパッド間で短絡した状態、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］
(2) パッドが他の ECG 電極、リード線、経皮パッチや金属面に触れないようにすること。［作動不良のおそれがある］
(3) 患者の皮膚が濡れている場合は、乾かしてからパッドを貼付すること。［患者が火傷を負うおそれがある］
(4) 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］
(5) 体表面との間に空気が入らないようにパッドをしっかり密着させ、乾いたパッドは使用しないこと。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］
(6) 本品を貼付したまま長時間心肺蘇生を行わないこと。［作動不良のおそれがある］
(7) 貼付 24 時間後はパッドを交換すること。［正しい導電性が得られないおそれがある］
(8) 本品は、Anterior-Posterior 位置（前胸部－後背部）に貼付すること。前胸部－後背部に貼付することができない場合に、前胸部－前胸部への貼付を禁止・禁忌するものではないが、この場合には 2 つのパッドが互いに触れないようにすること。［十分な治療効果が得られないおそれがある］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

** (1)パッケージは除細動パッドを使用する直前まで開封しないこと。［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。］
(2) 使用中は直接パッドに触れないこと。［操作者が火傷または電撃を受けるおそれがある］
** (3) 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。［操作者及び周囲の人が火傷を負ったり電撃を受けるおそれがある］

** ＜相互作用＞

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る。

【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℃

** **＜有効期間＞**

製造より 27 ヶ月［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】

＜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（ポータケット）（米国）
ZOLL Medical Corporation (Pawtucket)

取扱説明書を必ずご参照ください。