

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

販売名：ZOLL 体外パドルセット

【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、電極、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】

＜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＞

本品は、2つのパドル（APEX パドル、STERNUM パドル）及びこれらを繋ぐケーブルからなる。電極は成人用と小児用があり、スライド式の成人用電極を外すと小児用電極が現れる。

＜外観＞



＜作動原理＞

電極部は、電気エネルギーを伝達するための電極プレートであり、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こともできる。

＜組合せ可能な除細動器＞

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

販売名：FC-2000 シリーズ 監視除細動装置
承認番号：21200BZY00382000
製造販売業者：旭化成ゾールメディカル株式会社

【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る導体である。開胸しない胸（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】

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。

- (1) 本品を除細動器に接続する。
- (2) 除細動器の電源を入れる。
- (3) 必要に応じて除細動器のエネルギー設定を変更し、除細動器の充電ボタン又は本品の充電ボタンを押して充電する。
- (4) 本品の電極部を患者胸部の所定の位置に押し当て、本品のショックボタンを押して通電する。
- (5) 本品使用後は、付着した除細動用ジェルをきれいに取り除く。

【使用上の注意】

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。

＜重要な基本的注意＞

- ・ 2つの電極部が互いに触れないようにすること。[作動不良や感電のおそれがある]
- ・ 患者の皮膚が濡れている場合は、乾かしてから使用すること。[患者が火傷を負うおそれがある]
- ・ 本品の使用以外の方法で使用しないこと。[患者が火傷を負ったり、十分な治療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]
- ・ 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る]
- ・ 本品の使用時には、乾燥していない除細動用ジェルを電極部に適量を均一に塗布し、電極部と体表面に空気が入らないようにしっかりと密着するように強く押し当てること。[電極と皮膚の間に隙間があると、患者が火傷するおそれがある]
- ・ 電極部が他の 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]
- ・ 本品の使用時には、手足がパドルの縁に触れないように注意し、ハンドル上のショックボタンを同時に押すこと。
- ・ 除細動用ジェルが、手やパドルの取っ手に付着しないよう注意すること。
- ・ 本品を濡れた手で操作しないこと。[火傷または感電のおそれがある]
- ・ 本品を交換した後は、放電試験を行い動作に異常が無いことを確認すること。
- ・ 本品のコネクタ部のピンが曲がらないように取り扱うこと。コネクタのピンが曲がっている場合は、新しい体外パドルと交換すること。[正常に充電/通電できないおそれがある]
- ・ 磁気共鳴画像診断（MRI）装置により生じる強磁場のある場所で使用しないこと。

＜小児等への適用＞

- ・ 小児患者に除細動を行う場合は、小児用電極を使用すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 使用前に本品に損傷がないことを確認すること。
- ・ 使用後は必ず電極部に付着した除細動用ジェルを拭き取ること。
- ・ 本品の清掃時は、消毒用アルコール等を用い、柔らかい布で清掃すること。

【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（米国）
ZOLL Medical Corporation, USA

取扱説明書を必ずご参照ください。