

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)

CPR Uni-padz II 除細動パッド

再使用禁止

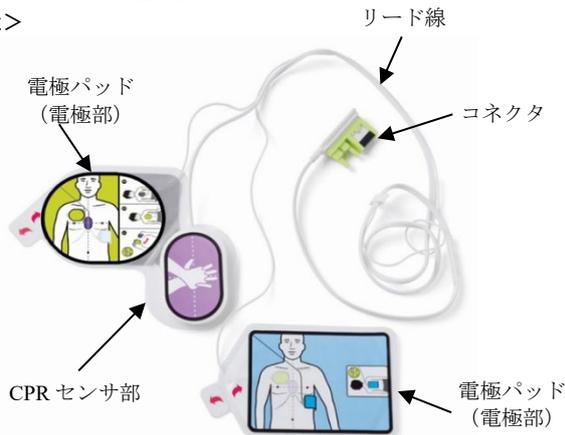
【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

<形状>



ゲル: 導電性ハイドロゲル

<作動原理>

本品は、正常な心拍の回復のために除細動器に接続し電気ショックを伝達するための除細動パッドであり、開胸を行わず体表に装着し使用するものである。

電極部は、電気エネルギーを伝達するための電極、皮膚との導電性を高める電解物質、これを体表面に固定する粘着部より成り、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。

CPR センサは、胸骨圧迫時に深度及び速度に関する情報を出力することができる。

* <仕様>

動作保証条件:

- 温度: 0~50°C

【使用目的又は効果】

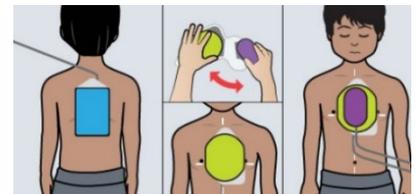
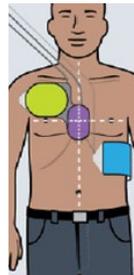
正常な心拍の回復のため、除細動器から患者に制御された電気ショックを伝達するために用いる導体であり、除細動器に接続する電極を備えたケーブルセットである。開胸しない胸(正常)の上で用い(通常、患者の心臓が細動状態の場合)、胸骨圧迫の深度及び速度を測定するための物理センサを有する。

【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。(除細動器により、マルチファンクションケーブルと CPR コネクタを介して接続する。)
- ② パッケージを開く。
- ③ 患者の胸部の服を脱がせる。パッドを貼付する皮膚を拭いて乾燥した状態にする。患者が毛深い場合には余分な胸毛を剃る。

④ パッドを保護シートからはがし、パッケージのイラストに従い所定の位置に貼付する。

- * 小学生~大人の患者には緑色のパッドを前胸部に、青色のパッドを脇腹に貼付する。未就学児(小学校入学前の子ども)の患者には、青色のパッドを背中に貼付し、緑色のパッドと CPR センサを切り離し、緑色のパッドを前胸部に貼付して、その上に CPR センサを重ねて貼付する。いずれの場合も、CPR センサを胸の真ん中に配置する。



- * 小学生~大人の患者への配置

未就学児の患者への配置

- * 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し、適切な方法で廃棄する。

<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 パッド - MFC 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

取扱説明書を必ずご参照ください。

* 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外式除細動器	30400BZI00005000	本体
------------------	--------------------------------	------------------	----

※ 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。

<使用方法等に関する使用上の注意>

- 除細動時には本品を体表面に密着させ、乾いた除細動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]
- 貼付 8 時間後は除細動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]

【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。[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]
- 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]
- * 本品は、ZOLL AED 3 自動体外式除細動器、ZOLL AED 3 BLS 自動体外式除細動器、ZOLL AED 3 オートショック自動体外式除細動器以外の ZOLL 製除細動器と共に使用する場合は、未就学児用モードのエネルギーレベルが使用できない、または施設が定めたプロトコルに手動で設定する必要がある。
- * 本品は、ZOLL AED Pro 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、ZOLL AED Plus 半自動除細動器、及び ZOLL AED Plus オートショック自動体外式除細動器と接続すると小学生～大人用除細動パッドとして認識されるが、CPR モニタリング及び CPR ガイダンス機能は無効となり（ディスプレイの圧迫深度インジケータも動作しない）、胸骨圧迫のタイミングを知らせるリズム音も発せられない。
- * 本品は、ZOLL AED Pro 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、ZOLL AED Plus 半自動除細動器、及び ZOLL AED Plus オートショック自動体外式除細動器と接続した状態で保管した場合、除細動器本体が待機状態でセルフテストを実施すると、除細動器本体は正常動作していてもテスト結果が不合格になる。[待機状態におけるセルフテストのプロトコル上、リアル CPR ヘルプ機能が使用できない場合はエラーと判断されるため。臨床使用時のセルフテストでは、リアル CPR ヘルプ機能が使用できない場合においても、合格と判断される]

<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ー	除細動パッドの配置は、植込み型ペースメーカーの真上を避け、ずらして貼付すること。	植込み型ペースメーカー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ーが損傷するおそれがある。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

- * 本品は、ZOLL AED 3 自動体外式除細動器、ZOLL AED 3 BLS 自動体外式除細動器、ZOLL AED 3 オートショック自動体外式除細動器と接続して使用する時、小学生～大人だけでなく未就学児の患者にも使用できる。未就学児の患者に使用する場合は、除細動器本体の切替ボタンを押すこと。

【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℃

<有効期間>

製造より 63 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。