

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-D-padz 小学生～大人用除細動パッド

再使用禁止

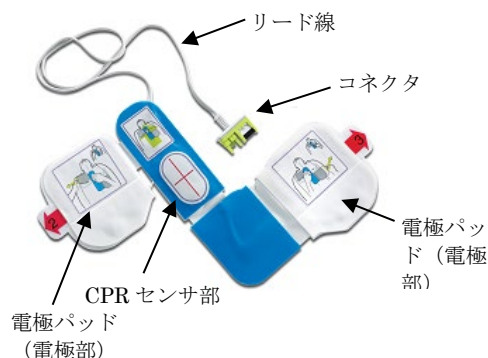
【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>



ゲル：導電性ハイドロゲル

* <仕様>

動作保証条件：

- ・ 温度：0～50℃

<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電極であり、開胸を行わず体表面に装着し使用するものである。

患者の胸部に貼り付ける左右の電極とその中央部に 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。また心電信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。

CPR センサは、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。

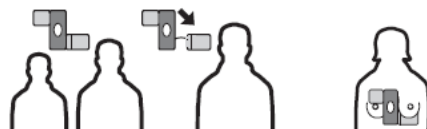
【使用目的又は効果】

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。パッドを添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 本品の中央にある CPR センサの十字線（+）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。
- ⑤ 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。患者の体が高い場合、CPR センサの下方の電極部分をミシン目に沿って切り離し、胸の左下側に貼る。患者が女性の場合、必要に応じて CPR センサの下方の電極部分をミシン目に沿って切り離し、乳房の下に貼る。
- ⑥ 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。
- ⑦ 使用後は、除細動器よりコネクタを外す。
- ⑧ 患者より本品を剥がす。
- *⑨ 本品を適切な方法で廃棄する。



<組み合わせる使用する医療機器>

本品は、以下の医療機器と組み合わせる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
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	ZOLL AED 3 オートショック	30400BZI00001000	本体

取扱説明書を必ずご参照ください。

	除細動器	ク自動体外式 除細動器		
*	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。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・除細動時には本品を体表面に密着させ、乾いた電極は使用しないこと。[患者が火傷するおそれがある]
- ・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る。また、使用中に直接電極に触れると、操作者が火傷又は電撃を受けるおそれがある]

【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。]

<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	除細動電極パッドの配置は、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バ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>

- * ・未就学児(小学校入学前の子ども)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、未就学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。

【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 66 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。