

機械器具（12）理学診療用器具
高度管理医療機器 一般の名称：半自動除細動器（コード：37805000）

「ZOLL AED Pro 半自動除細動器」の付属品

** CPR Stat-padz 小学生～大人用除細動パッド

再使用禁止

【警告】

- 本品について、非医療従事者が使用する場合、一定のトレーニングを受けたものが使用すること。[本品は電極部と CPR センサ部がある]
ただし、上記の者による使用が出来ない場合で救命が必要となった場合を除く。
- 本品は水または液体に浸さないこと。[ショートの原因となり故障、火災、ショック事故のおそれがある]
- 患者の皮膚が濡れている場合は、乾かしてから電極を貼り付けること。[患者が火傷を負うおそれがある]
- 破損または使用期限の切れた除細動電極は使用しないこと。[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]
- 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]
- 除細動中は、患者や患者に接触しているすべてのもの（電極、リード線、ベッド、点滴スタンドなど）に触れないこと。[作動不良や電流が他に流れるおそれがある]
- 本品は小学生～大人用の除細動電極である。未就学児（小学校入学前の子ども）は、未就学児用パズを使用すること。（未就学児用パッドが無い場合など、やむを得ない場合に限り、本品にて対応すること）
- 患者が未就学児の場合は、本装置の音声案内と表示にかかわらず、胸骨圧迫は胸の厚みの約 1/3 の深さで行うこと。[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る]

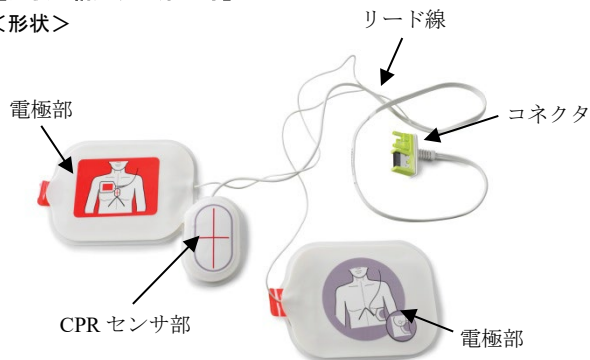
【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

<形状>



<作動原理>

本品は、患者の胸部に貼り付ける左右の電極部が分離しており、中央部に CPR センサを有する体表用除細動電極である。除細動器と接続するためのリード線より構成される。電極部は、電気エネルギーを伝播するための電極、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。CPR センサ部は、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】

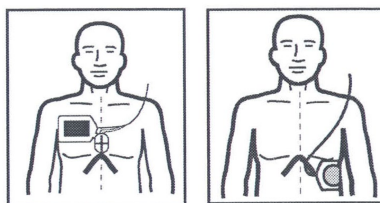
本品は、除細動電極から採取した心電図（ECG）を自動解析し、通電を必要とするタイミングを操作者に知らせ、患者にショックを提供する半自動除細動器である。また、手動にて通電を行うマニュアルモードも有する。

【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。
- ② パッケージを開く。
- ③ CPR センサ部分（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（胸の右上側）になるように広げる。
- ④ 電極部の内側には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。もう一方の CPR センサ部と繋がっていない電極部は胸の左下側に貼り付ける。
- 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。

<除細動、心電図モニタリングの場合>

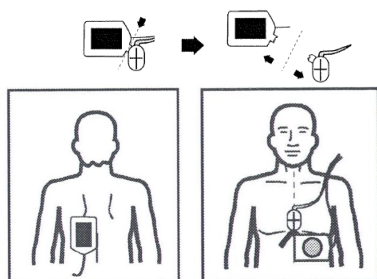
右前胸部及び左側胸部に貼付することが推奨される。
（Anterior-Anterior（右前胸部－左側胸部）位置）



** ゲル：導電性ハイドロゲル

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ＜除細動、体表ペースティング、カルディオバージョン、心電図モニタリング、未就学児の場合＞
- ** CPR センサ部を切り離し、後背部及び前胸部に装着する。
(Anterior-Posterior (前胸部－後背部) 位置)



詳しくは組合せ可能な除細動器の取扱説明書の除細動関連のセクションを参照すること。

** <組合わせて使用する医療機器>

本品は、以下の医療機器と組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
一時的使用ペースティ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
一時的使用ペースティ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 ペースティングケーブル 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

※ 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>

- 本品の装着は CPR センサ部の十字線を使って確認しながら、センサ部を傷病者の胸骨の下半分（胸の真ん中）に置き、除細動電極と体表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ず、また患者が火傷するおそれがある]
- CPR センサ部と繋がっていない電極部は胸の左下側に装着

し、女性の傷病者の場合は乳房の下に装着すること。[正しい治療効果が得られないおそれがある]

- 2つの電極部が互いに触れ合うことがないようにすること。また電解ゲルが電極間で短絡した状態、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]
- 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。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]
- 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。[作動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。]
- 本品を装着したまま長時間心肺蘇生をおこなわないこと。[作動不良のおそれがある]
- 貼付 24 時間後、または 8 時間の持続的ペースティング後は電極を交換すること。[正しい導電性が得られないおそれがある]
- 長時間のペースティング（30 分以上）の際は、電極部周辺の皮膚を定期的に検査すること。[皮膚の炎症を起こすおそれがある]

【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。
- 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]
- 本品を折り曲げたり、穴をあけたりしないこと。[破損による作動不良のおそれがある]

** <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。
外部パドル心電図電極	外部パドルを使用して除細動パッドの上から電気ショックを打たないこと。心電図電極を除細動パッドの下に設置しないこと。	アークや皮膚熱傷が生じるおそれがある。
電気手術器（特に、電気手術器の製造元が推奨する対極板以外のものを使用している場合）	電気手術器より供給される電流が本品の装着面に集中することがある。	電気手術器の電流が本品に流れると、本品の装着部で皮膚熱傷を生じるおそれがある。

** <妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

- 未就学児には CPR モニタリング機能は適用できない。
- 未就学児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 センサ部を切り離し、CPR センサ部から切り離れた電極部を後背部に、もう一方の CPR センサ部と繋がっていない電極部を前胸部に装着すること。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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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 24 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】

＜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

＜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（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。