*2022 年 6 月（第 2 版）
2020 年 8 月（第 1 版）

医療機器承認番号：30100BZI00003000

機械器具（12）理学診療用器具
高度管理医療機器　一般的名称：非医療従事者向け自動除細動器　（コード：35972020）

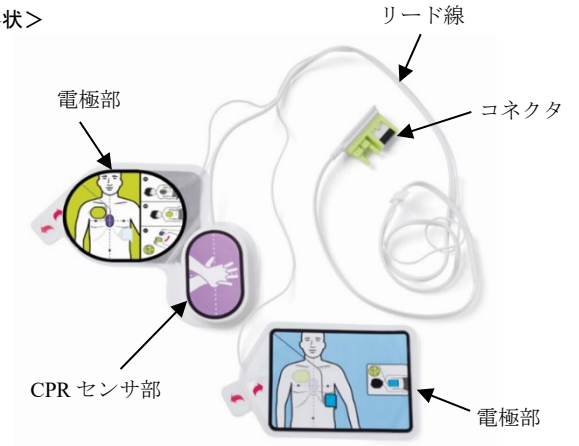
「ZOLL AED 3 自動体外式除細動器」の付属品
CPR Uni-padz II

再使用禁止

【警告】
- 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］
- 患者が未就学児の場合は、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

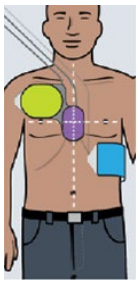
【形状・構造及び原理等】
＜形状＞

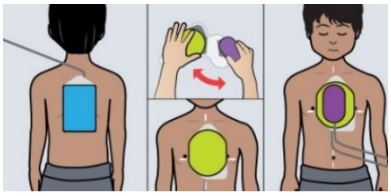


＜作動原理＞
本品は、患者の胸部に貼り付ける電極部が分離しており、中央部に CPR センサを有する体表用除細動電極である。 除細動器と接続するためのリード線より構成される。
電極部は、電気エネルギーを伝播するための電極、皮膚と電極の間に介在する電解質（塩化カリウム）を含む導電性粘着ゲル（電解ゲル）より成り、除細動器で発生させた電気エネルギーを伝達する導体となっている。なお、心電信号を誘導する電極を兼ねており、心臓の活動電位を誘導する。
CPR センサ部は、胸骨圧迫時に圧迫深度及び圧迫速度に関する情報を出力することができる。

【使用目的又は効果】
本品は、致死性不整脈が発現した傷病者に電極パッドを介して電気ショックを供給することにより、心臓の除細動を行うことを目的として使用する自動除細動器である。本品は、心電図を解析し、電気ショック適用要否の判断を行い、操作者に知らせる。

【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パッドを台紙からはがし、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～大人の患者にはパッドを前胸部と脇腹に貼付する。未就学児（小学校入学前の子ども）の患者には CPR センサと前胸部パッドを切り離し、パッドを前胸部と背中に、CPR センサを前胸部に貼付したパッドの上に貼付する。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

④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。
⑤使用後は、除細動器よりコネクタを外す。
⑥患者より本品を剥がす。
⑦本品を医療廃棄物として廃棄する。

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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
- 本品の装着は電極部及び CPR センサ部のイラストで確認しながら、センサ部を傷病者の胸骨の下半分（胸の真ん中）に置き、除細動電極と体表面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パッドは、小学生～大人の患者には脇腹に、未就学児の患者には背中に貼付すること。［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

取扱説明書を必ずご参照ください。

R2245-06 Rev. A

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 8 時間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］

【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］

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

＊ ・CPR Uni-padz II は小学生～大人だけでなく未就学児にも使用できる。未就学児に使用する場合は、未就学児を選択できるボタンを押すこと。
＊ ・未就学児モードではリアル CPR ヘルプの音声プロンプトは適用できない。

【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 63 ヵ月［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, USA

＜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（米国）
ZOLL Medical Corporation, USA

取扱説明書を必ずご参照ください。