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）

特定保守管理医療機器　**ZOLL AED 3 オートショック自動体外式除細動器**

【警告】

＜使用方法＞

(1)　患者が未就学児（小学校入学前の子ども）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。]

(2)　除細動を行う際は、必ず患者から離れること。[患者に供給される除細動エネルギーが患者の体を経由し、患者に触れている救助者に致命的な感電を引き起こすおそれがある。]

(3)　心電図解析中や除細動を行う際は、除細動パッド（本品には含まない）の表面や患者、患者に触れている導電性物質には絶対に触らないこと。[除細動器が心調律を正しく判断できなかったり、救助者に致死的な感電を引き起こすおそれがある。]

(4)　使用前に、救助者含め導電体物質から患者を遠ざけること。[感電のおそれがある。]

(5)　患者の胸部が濡れている場合は、除細動パッドを装着させる前に水分をよく拭き取ること。[適切な除細動が行われないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

(1)　対象患者が以下の場合は、本品を使用しないこと。
- 意識がある場合
- 呼吸している場合
- 脈拍を触知できる、又は血流を示す他の兆候がある場合

＜併用医療機器＞

(1)　一人用又は多人数用高圧酸素治療装置内で使用しないこと。[爆発又は火災を起こすおそれがある。]（相互作用の項参照）

＜使用方法＞

(1)　水と接する状況及び水中で使用しないこと。[感電のおそれがある。]

(2)　ガソリン、麻酔薬等の可燃性物質の近くや酸素濃度の高い場所で使用しないこと。[爆発又は火災を起こすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜概要＞

本品は、患者に貼付された除細動パッド（本品に含まない）からの信号を検出し、心電図解析により致死性不整脈（心室細動又は心室頻拍）と判断した場合、心臓に一過性の電流を流すことで心臓の異常な興奮を抑制し、洞調律に復帰させる非医療従事者向けの自動体外式除細動器である。音声プロンプト及び/又は視覚的プロンプトを発し、救助者に対して救命活動のガイドを行う。

＜構成＞

(1)　本体

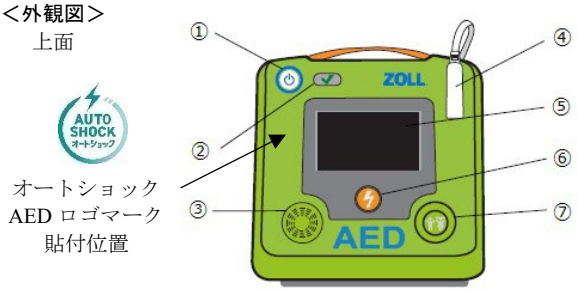
(2)　AED 3 バッテリーパック

＜種類＞

本品は日本語の表示及びガイダンスを行うものと、外国語の表示及びガイダンスを行うものがある。

＜外観図＞

上面



オートショック AED ロゴマーク貼付位置

下面



No.	名称	No.	名称
①	電源ボタン	⑦	切替ボタン
②	ステータスインジケータ	⑧	持ち運び用ハンドル
③	スピーカー	⑨	USB コネクタ収納部
④	除細動パッドコネクタ	⑩	バッテリー収納部
⑤	液晶ディスプレイ（LCD）スクリーン	⑪	サポートバー
⑥	ショックインジケータ		

＜外形寸法＞

サイズ：　23.6(W)×24.7(D)×12.7(H) cm

＜電気的定格＞

電源：　二酸化マンガンリチウム電池
　　＊再充電不可

交流、直流の別：直流

＜機器の分類＞

電撃に対する保護の形式による分類：　内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：　BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IP55

＜作動原理＞

1．除細動

除細動出力波形は、定電流二相式波形（直線二相性波形）であり、6msec の一定の電流である第 1 相と、それに続く、4msec の切断指数波形の第 2 相から成る。除細動出力波形の第 1 相と第 2 相では極性が逆になっており、それぞれの電流はエネルギー選択値及びインピーダンスによって変わる。

波形の第 1 相の形状は電子制御され、第 1 相の間実質的に一定の電流が通電されるよう設計されている。

出力エネルギー：小学生～大人用モード（120 J、150 J、200 J）

未就学児用モード（50 J、70 J、85 J）

取扱説明書を必ずご参照ください。

2．CPR フィードバック機能
除細動パッドの CPR センサは、胸骨圧迫による変位を測定する加速度計を備えている。本体に接続すると、CPR センサからのアナログ信号はデジタル化され、CPR 計測モジュールに出力されて圧迫深度の計測、速度の検出が行われる。
深度と速度の情報はソフトウェアにより処理され、対応する情報はシンボルの表示、テキストメッセージ、音声プロンプトにて出力される。

＜仕様＞
動作保証条件：
・温度：0～50℃
・湿度：10～95% 相対湿度（ただし結露なきこと）

【使用目的又は効果】

本品は、致死性不整脈が発現した患者に除細動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体外式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、操作者の介助なしに患者にショックを供給する。

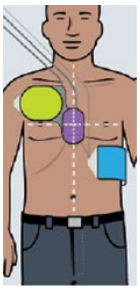
【使用方法等】

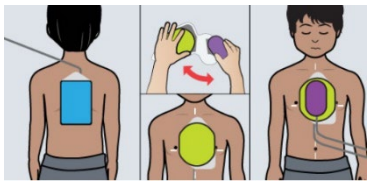
＜事前準備＞

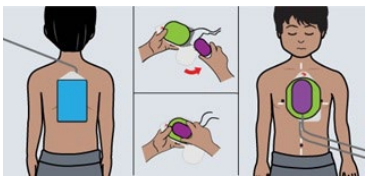
緊急時に備えて、あらかじめ下記事項を行っておくこと。
1．除細動パッドのコネクタを本体に接続する。
2．バッテリーを装着する。
3．本品を所定の位置に設置する。定期的に点検し、ステータスインジケータが「レ」であることを確認する。

＜使用開始（操作方法）＞

1．電源ボタンを押し電源を入れる。「オートショック AED」である旨の音声が発せられる。
2．販売名「CPR Uni-padz II 除細動パッド」又は「CPR Uni-padz III 除細動パッド」使用時、患者が未就学児の場合は切替ボタンを押して未就学児用モードに切り替える。
3．機器の指示に従い、除細動パッドを開封し、患者の衣服を脱がして胸部を露出させる。患者に過度な胸毛がある場合、胸毛を切るか剃る。
4．患者の皮膚が清潔で乾いていることを確認する。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。
販売名「CPR Uni-padz II 除細動パッド」又は「CPR Uni-padz III 除細動パッド」使用時、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、緑色のパッドと CPR センサを前胸部に重ねた状態で貼付する。いずれの場合も、CPR センサを胸の真ん中に配置する。手順についてはイラストを参照すること。
その他の除細動パッドを使用する場合は、各除細動パッドの注意事項等情報を確認すること。


小学生～大人の
患者への配置


（ソフトウェアバージョン 06.03 未満）


（ソフトウェアバージョン 06.03 以上）
未就学児の患者への配置

5．心電図の解析が始まる。
6．①　電気ショックが必要と判断された場合、充電が開始されると同時に、患者に触れないよう指示が出され、3 からカウントダウンを開始する。カウントダウンが完了すると、自動的に電気ショックを行う。
通電が終了すると CPR のガイドが行われる。
②　電気ショックが不要と判断された場合、CPR を開始するよう指示が発せられる。
7．指示に従い CPR を行う。

＜使用後＞

1．使用後は、除細動パッドを患者より剥がし、適切な方法で廃棄する。
※ 除細動パッドは、1 回限りの使用で再使用できない。
2．次回使用に備えて、除細動パッドを新しいものに交換する。
3．電源ボタンを少なくとも 5 秒長押しし、手動のセルフテストを行う。セルフテストの結果、バッテリー交換が必要な場合は交換する。
4．電源を切り、所定の場所に設置する。

＜組合せて使用する医療機器＞

本品は以下の製品と共に使用することができる。

一般的名称	販売名	届出番号
体表用除細動電極	CPR Uni-padz II 除細動パッド	13B1X10166001017
体表用除細動電極	CPR Uni-padz III 除細動パッド	13B1X10166001026
体表用除細動電極	Pedi-padz II 未就学児用除細動パッド	13B1X10166001009
体表用除細動電極	CPR-D-padz 小学生～大人用除細動パッド	13B1X10166001018
体表用除細動電極	CPR Stat-padz 小学生～大人用除細動パッド	13B1X10166001019

製造販売業者：全て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＞

(1) ステータスインジケータに緑色のチェックマーク「レ」が表示されていない場合、本品の使用や設置は行わないこと。
(2) ビープ音が鳴っている場合、本品の使用や設置は行わないこと。
(3) AED 3 バッテリーパックを装着する前に、除細動パッドコネクタを常時本体に接続した状態にすること。
(4) 心電図解析中は、患者をできるだけ動かさないこと。
(5) 頭部、頸部の損傷が疑われる場合は、CPR を実施する前に患者を安定した場所に寝かせること。［損傷が悪化するおそれがある。］
(6) 他の機器と隣接、又は積み重ねて使用しないこと。このように使用する場合は、使用前に適切に作動することを確認すること。
(7) 除細動を行うときは、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。］
(8) CPR モニタリング及びガイダンス機能は、CPR センサ付の除細動パッドを小学生～大人用モードで使用時のみ機能する。
(9) ラピッドショック機能は、未就学児用モードの時は機能しない。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(1) 本品は、旧来の自動体外式除細動器と異なりショックボタンがないため、使用にあたっては注意すること。［電気ショックの際に患者から離れるのが遅れることで操作者等への放電エネルギーによる感電のおそれがある。］
(2) 携帯電話等の電波を発する機器による電波干渉を避けること。[除細動器が正しく心調律を判断できない原因となる。]
(3) 固定翼航空機および回転翼航空機で使用しないこと。
(4) 本品を磁気共鳴システム（MRI）に近づけないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

9652-000158-36 Rev A

(5) 本装置には、旧来の AED との識別性向上のため、オートショック AED ロゴマークが表示されているので、本装置の設置の際には、使用者が当該表示を視認しやすくなるよう配慮すること。

＜相互作用＞

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
一人用又は多人数用高圧酸素治療装置	一人用又は多人数用高圧酸素治療装置内で使用しないこと。	爆発または火災を起こすおそれがある。

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	除細動パッドの配置は、植込み型ペースメーカの真上を避け、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が損傷するおそれがある。
除細動保護されていない電子機器	患者から取り外すこと。	本品の通電により除細動保護されていない電気機器が損傷するおそれがある。

＜不具合・有害事象＞

重大な有害事象

火傷

その他の有害事象

使用者の感電

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

(1) 販売名「CPR Uni-padz II 除細動パッド」又は「CPR Uni-padz III 除細動パッド」は小学生～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、未就学児用モードにすること。

(2) 未就学児の患者に対する小学生～大人用の除細動パッドの使用については、有効性・安全性が確認されていないことから、未就学児用の除細動パッドを備えた自動体外式除細動器が近くにない等、やむを得ない場合に限り使用すること。

(3) やむを得ず未就学児の患者に小学生～大人用除細動パッドを使用する場合、又は販売名「CPR Uni-padz II 除細動パッド」又は「CPR Uni-padz III 除細動パッド」を使用する場合は、パッドを前胸部と後背部に貼付すること。その際、2 枚のパッドが触れ合うことがないように注意すること。

(4) 未就学児用モードでは、リアル CPR ヘルプと圧迫深度インジケータは機能せず、胸骨圧迫のタイミングを知らせるメトロノーム音のみ機能する。

(5) 販売名「Pedi-padz II 未就学児用除細動パッド」接続時、リアル CPR ヘルプと圧迫深度インジケータは機能せず、胸骨圧迫のタイミングを知らせるメトロノーム音のみ機能する。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

・温度：－30～70℃
・湿度：10～95% 相対湿度（ただし結露しないこと）

＜耐用期間＞

本体：8 年［自己認証（当社データ）による］
・ただし、使用状況等により差異が生じることがある。
・なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、消耗部品や故障部品については交換が必要な場合がある。

＜バッテリーの交換時期＞

・AED 3 バッテリーパックの寿命：本体に装着時から自動セルフテストの設定が 1 週間に 1 回の場合は 5 年、1 日 1 回の場合は 3 年。
・バッテリーの消耗は本品の設置環境や使用状況等によって異なり、バッテリー不足の警報が早期に鳴ることがある。その場合は速やかに交換すること。

【取扱い上の注意】

・日常の点検や消耗品（除細動パッドやバッテリー）の交換時期の管理を適切に行うこと。
・原則、本品を第三者に販売・授与しないこと。授与等を行う際は、必ず、あらかじめ販売業者又は選任製造販売業者に連絡すること。

【保守・点検に係る事項】

＜清掃＞

・ イソプロピルアルコール（90%）、石鹸水、又は塩素系漂白剤 30mL を水 1L で希釈したものを使用して、柔らかい湿った布で本体を清掃すること。
・ ケトン類（MEK、アセトン等）は使用しないこと。
・ ディスプレイには目の粗いもの（ペーパータオル等）を使用しないこと。

＜使用者による保守点検事項＞

点検項目	点検頻度（時期）
・ 日常の点検として、ステータスインジケータを確認すること。その他の点検項目は、取扱説明書参照。	毎日
・ 電源ボタンを 5 秒間押し続け、手動でのセルフテストを実施する。	修理依頼前、 臨床使用後、 その他必要に応じて

＜業者による保守点検事項＞

点検等が必要な場合や異常が認められた場合は、選任製造販売業者又は販売代理店に連絡すること。

【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（米国）
ZOLL Medical Corporation

取扱説明書を必ずご参照ください。

9652-000158-36 Rev A