

類別：機械器具（12）理学診療用器具

一般的名称：非医療従事者向け自動除細動器（コード：35972020）

（高度管理医療機器）

販売名：ZOLLAED Plus 半自動除細動器
（付属品：体表用除細動電極「CPR-D パッズ」）

再使用禁止

【警告】

- 本品について一定のトレーニングを受けた者が使用すること。[本品は、一体型の除細動電極となっており、また中央部に CPR センサがあります。]
- 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ります。]
- 患者の皮膚が濡れている場合は、乾かしてから電極を装着してください。[患者が火傷を負うことがあります。]
- 本品の使用以外の方法で使用しないこと。[患者が火傷を負ったり、治療効果が得られないおそれがあります。]
- 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。[動作不良のおそれがあります。]
- 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ります。]
- 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。[動作不良や電流が他に流れるおそれがあります。]

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- 本品は成人用の除細動電極です。1歳以上8歳未満もしくは体重25Kg未満の小児には、小児用パッズを使用してください。小児用パッズが無い場合には、本品にて対応してください。

<使用方法>

- 除細動電極と体表の間に空気が入らないよう貼ってください。[除細動の効果が十分に得られません。また患者が火傷を負うことがあります。]

<再使用禁止>

- 本除細動電極は一回限りの使用のディスポーザブル品です。再使用しないこと。

<併用禁止>

- 本品は、使用が認められた特定の除細動器以外の機器に接続して使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>



<動作原理>

本品は、患者の胸部に貼り付ける左右の電極部が一体型であり、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。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。中央部の CPR センサ部は、胸骨圧迫動作時に胸部圧迫深度及び胸部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、効能又は効果】

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、開胸を行わず体表に接着し使用するものである。また、中央部に CPR センサを有した一体型除細動電極であり、胸骨圧迫動作時の胸部圧迫深度及び胸部圧迫速度に関する情報を出力できる。

【品目仕様等】

AAMI DF80: Medical electrical equipment-Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators (including automated external defibrillators) のうちディスポーザブル電極に関する基準に適合する。

【操作方法又は使用方法等】

- ① 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 本品の中央にある CPR センサ部分（+）を、胸部中央の胸骨上（乳頭間）に置き、電極部が所定の位置になるように広げる。
- ④ 電極部の内側にはってあるシートを剥がし、患者体表面に空気が入らないよう密着させながら貼る。
- ⑤ 除細動器からの音声案内に従い、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す。
- ⑧ 本品を廃棄する。

【使用上の注意】

<重要な基本的な注意>

- パッケージは使用する直前まで開封しないこと。
- 使用中は直接電極部に触れないこと。[操作者が火傷または電撃を受けるおそれがあります。]
- 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。[電極と皮膚の間に隙間があった場合、患者が火傷するおそれがあります。]
- 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ります。]
- 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ります。]
- 本品の装着により、皮膚に対して弱い感作性を示すことがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・本品を折り曲げたり、穴をあけたりしないこと。[破損による動作不良のおそれがあります。]
- ・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。[動作不良のおそれがあります。]

<小児等への適用>

- ・1歳以上8歳未満もしくは体重25kg未満の小児には、小児用除細動パズを使用することを推奨するが、これらの患者に対して本品の使用を禁止・禁忌とするものではない。患者の蘇生を優先し、小児用パズが無い場合、患者の年齢、体重が明らかでない場合などに本品の使用を躊躇しないこと。
- ・成人用パズをこれら小児に使用する場合には、特に、2枚のパズが触れ合うことがないように注意すること。
- ・1歳未満の乳児には使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

保管温度：長期保管 0～35℃、短期保管 -30～65℃

湿度：乾燥した冷暗所に保管すること。

使用期限：パッケージに表示

<有効期間・使用の期限>

5年間（自己認証による）

ただし、本品は再使用禁止。

【保守・点検に係る事項】

使用期限を日常的に確認する。期限が過ぎたものは使用しないで廃棄する。

詳しくは「ZOLL AED Plus 半自動除細動器」の取扱説明書をご覧ください。

【包装】

1個／箱

【主要文献及び文献請求先】

アドミス株式会社

住所：〒108-0073

東京都港区三田 3-12-17 芝第三アメレックスビル

電話番号：03-5427-5971（代）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

<外国特例承認取得者>

氏名：ゾールメディカルコーポレーション

ZOLL Medical Corporation

住所：269 ミルロード チェルムスフォード

マサチューセッツ州 01824-4105（米国）

269 Mill Road Chelmsford, MA 01824-4105 USA

<選任製造販売業者>

アドミス株式会社

住所：〒108-0073

東京都港区三田 3-12-17 芝第三アメレックスビル

電話番号：03-5427-5971（代）

<外国製造業者>

バイオディーテック インク（米国）

Bio-Detek, Inc., USA

ZOLL および CPR-D・padz は ZOLL Medical Corporation の登録商標です。AED Plus、pedi・padz、Real CPR Help および Rectilinear Biphasic は ZOLL Medical Corporation の商標です。その他のすべての商標および登録商標は、それぞれの所有者の財産です。

Copyright © 2010 ZOLL Medical Corporation. All rights reserved.

ZOLL®、AED Plus™、CPR-D・padz®、pedi・padz™、Real CPR Help™、Rectilinear Biphasic™

取扱説明書を必ずご参照ください。