

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：ZOLL AED Plus 半自動除細動器**  
（付属品：小児用除細動電極パズ pedi・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パズは使用しないこと。[動作不良のおそれがあります。]
- 2つの除細動パズが互いに触れないようにすること。[動作不良や電流が他に流れるおそれがあります。]
- 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。]
- 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。]
- 本品は、その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。[機器の破損や患者に重篤な健康被害のおそれがあります。]

**【禁忌・禁止】**

**<適用対象（患者）>**

- 本品は小児用の除細動電極です。1歳以上8歳未満もしくは体重25kg未満の患者に使用してください。成人の場合は、成人用パズ（CPR-Dパズ）を使用してください。

**<使用方法>**

- 除細動電極と体表面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>**

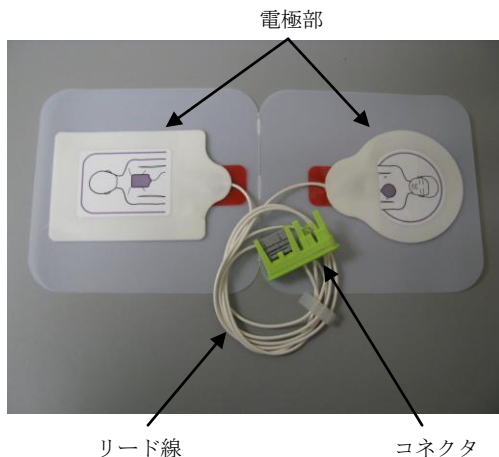
- 本除細動電極は一回限りの使用のディスポーザブル品です。再使用しないこと。

**<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>**



**<組合せ可能な除細動器>**

販売名：ZOLL AED Plus 半自動除細動器

承認番号：22200BZI00015000

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

選任製造販売業者：アドミス株式会社

販売名：ZOLL AED Pro 半自動除細動器

承認番号：22200BZI00004000

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

選任製造販売業者：アドミス株式会社

**<動作原理>**

本品は、患者の前胸部に貼り付けるフロントパズと背部に貼り付けるバックパズ、及び本品と除細動器を接続するためのコネクタ付きリード線より成る。

フロントパズ及びバックパズは、電気エネルギーを伝搬するための電極、電解物質、これを体表面に固定する粘着部（電解ゲル）より成り、除細動器で発生させたショックエネルギーを伝達する導体となっている。

**【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、開胸を行わず体表面に装着し使用するものである。

**【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 本品を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 パッケージの内側にはってあるバックパズを剥がし、患者背部の所定の位置に貼る。
- ④ 次にフロントパズを剥がし患者前胸部の所定の位置に貼る。
- ⑤ 患者に除細動を施す。
- ⑥ 使用後は、除細動器よりコネクタを外す。
- ⑦ 患者よりフロントパズ及びバックパズを剥がす。
- ⑧ 本品を廃棄する。

**【使用上の注意】**

**<重要な基本的な注意>**

- パッケージは除細動パズを使用する直前まで開封しないこと。
- 使用中は直接電極面に触れないこと。[操作者が火傷または電撃を受けるおそれがあります。]
- 除細動時には除細動パズを体表面に密着させ、乾いたパズは使用しないこと。[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。[操作者及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。]

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

- ・2つの除細動パズが互いに触れないようにすること。また、他のECG電極、リード線、経皮パッチや金属面にも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。
- ・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行わないこと。[動作不良のおそれがあります。]
- ・本品は、Anterior-Posterior位置（前胸部－後背部）に装着すること。Anterior-Posterior位置（前胸部－後背部）に装着することができない場合に、Anterior-Posterior位置（前胸部－後背部）への装着を禁止・禁忌するものではないが、この場合には2つの除細動パズが互いに触れないようにすること。[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。]

#### <成人への適応>

- ・本品は小児用パズです。成人へは、成人用パズ（CPR-Dパズ）を使用してください。

#### <小児等への適応>

- ・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>

2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」（又は「ZOLL AED Pro 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 芝第三アメリックスビル

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 芝第三アメリックスビル

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、AED Pro、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™、AED Pro™、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。