

CU-ER1 適用 再使用禁止

多機能除細動成人用パッド

【警告】

- ・本品は水または液体に浸さないこと。[故障、火災、ショック事故の恐れ]
- ・除細動電極パッド(電極パッド)の使用法や装着法を誤らないこと。[傷病者が火傷を負ったり、救命効果が得られない恐れがある]
- ・破損又は使用期限の切れた電極パッドは使用しないこと。[動作不良の恐れ]
- ・2つの電極パッドが互いに触れないようにすること。また、ケーブル(除細動電極パッドリード線)などに触れないようにすること。[動作不良や電流が流れる恐れ]
- ・除細動を行う際に、傷病者の電極パッド装着部に貼付してある保護シートを取除くこと。[傷病者が火傷するおそれ]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

本品は一回限り使用のディスポーザブル品であるので、再使用しないこと。

併用機器

本品は、以下に指定された併用機器以外の装置と組み合わせ使用しないこと。

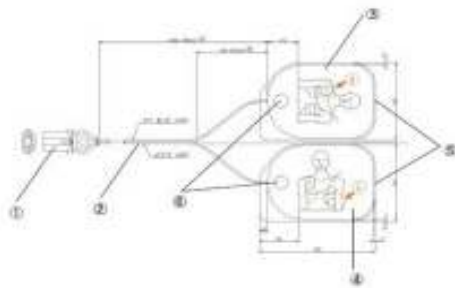
パラメディック CU-ER1 半自動除細動器
医療機器承認番号：21900BZY00077000

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は傷病者に装着するための、一対の電極パッド(電極部)、伝導のためのケーブル、及び CU-ER1 に接続するためのコネクタから構成される。

2. 各部の名称



- ①コネクタ部
- ②ケーブル(除細動電極パッドリード線)
- ③除細動電極パッド右用/胸部鎖骨部用電極及び貼付部位表示
- ④除細動電極パッド左用/胸部心尖部用電極及び貼付部位表示
- ⑤保護シート
- ⑥絶縁シート

3. 動作原理

本品は傷病者の胸部に一対の電極パッドを貼付し、電極パッドの貼付部ゲル及び電極等の伝導体により、ケーブ

ル及びコネクタを通して CU-ER1 本体に接続され、心電図測定、解析及び傷病者に除細動ショックを実行する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は正常な心拍の回復のため、CU-ER1 から傷病者に制御された電気ショックを伝達するために用いる導体である。

【品目仕様等】

1	外観	外装に傷、破損がないこと。
2	寸法	規定値の±5%であること。
3	弱直流信号インピーダンス	インピーダンスが 3KΩ未満であること。
4	強直流信号インピーダンス	インピーダンスが 3Ω未満であること。
5	分岐不安定と内部騒音	安定周期後の出力電圧が 100mV 未満であること。
6	除細動回復	ショックを与えてから 4 秒後に 400mV、60 秒後に 300mV 未満となること。
7	オフセット直流電圧	安定周期後のオフセット電圧が 100mV 未満であること。
8	生体適合性	・細胞毒性 ・皮内反応 ・皮膚刺激性試験 ・感作性試験

【操作方法又は使用方法等】

- ・パッケージから電極パッドを取り出します。
- ・除細動電極パッドを保護シートからはがします。
- ・接続コードならびにコネクタ部が破損していないか、伝導ゲルが乾燥していないかを確認します。
- ・除細動電極パッドに表示されている図を参照し、傷病者の鎖骨右下部と心尖部に貼り付けます。
- ・コネクタを CU-ER1 のソケットに差し込み使用します。
- ・長期で使用する場合は、24 時間ごとに新しいものを用います。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・パッケージに表示された使用期限を過ぎた電極パッドは、使用しないこと。
- ・パッケージが破損している場合、又は開封後数日が経過している場合は使用しないこと。
- ・除細動中は、傷病者、ケーブル、電極パッドに接触しないこと。
- ・電極パッドは、使用する直前までパッケージを封閉しないこと。電極パッドが破損している場合、又はジェルが乾いている場合は使用しないこと。
- ・電極パッドの装着が悪い場合は、新しい電極パッドと交換すること。
- ・装着した電極パッドは 24 時間ごとに交換すること。
- ・電極パッドは未滅菌であり、滅菌しないこと。
- ・電極パッドは折り曲げたり、丸めたり、穴など開けないこと。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・小児（未就学児：およそ 6 歳未満）に対して成人用の除細動エネルギーを加えることについては、有効性・安全性が確認されていないことから、小児用にエネルギーを減衰出来る機構を持った自動体外式除細動器が近くにならないなど、やむを得ない場合に限り使用すること。
- ・小児（未就学児：およそ 6 歳未満）に使用する場合には、電極パッドを前胸部-後背部位置に装着すること。前胸部-後背部位置に装着することが出来ない場合に、前胸部-前胸部位置への装着を禁止・禁忌とするものではないが、この場合には特に、2 枚の電極パッドが互いに触れないようにすること。【傷病者が火傷を負ったり、救命効果が得られない恐れ】

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

保管温度：0℃～50℃

湿度：湿気のない場所に保管すること。

使用期限：製造から 36 ヶ月（パッケージに記載）

【包装】

一個単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名：日本 C U メディカルシステム株式会社

住 所：東京都港区南青山二丁目 22 番 2 号ノブビル 3 階

電 話：03-6459-2322

F A X：03-6459-2318

製造業者名：CU Medical Systems, Inc.

住 所：130-1,Dongwhagongdan-ro,Munmak-eup,Wonju-si,Gangwon-do,Korea

取扱説明書を必ずご参照ください。