

除細動両用パッド SPX 用

再使用禁止

【警告】

- ・本品は水又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。又、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り除くこと。〔傷病者が火傷する恐れ〕

【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。

併用医療機器

本品は、以下に指定された併用医療機器以外の装置と組み合わせて使用しないこと。

シーユーSP シリーズ半自動除細動器

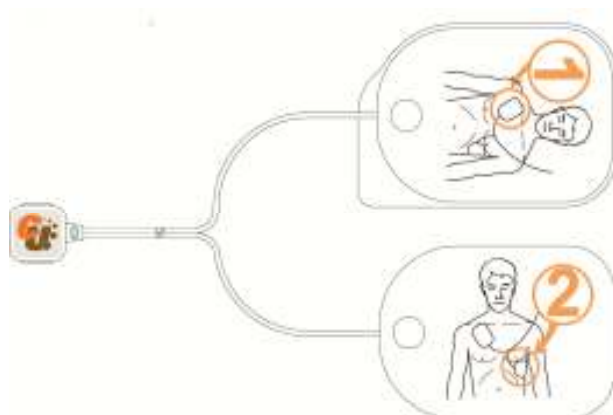
ジェイパッド CU-SP シリーズ半自動除細動器

【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、及び除細動器に接続するためのコネクタから構成される。

2. 外観



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除細動器本体に接続され、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。

4. 併用医療機器

本品は、当社が発売する半自動除細動器シーユーSP シリーズ及びジェイパッド CU-SP シリーズに常時接続された状態で設置される。

そして除細動器本体において下記の機能を実現することが出来る。

- 1)接続状態のチェック：電極パッドが除細動器本体に正常に接続されているかどうかを検査し結果を表示する。
- 2)導通状態のチェック：電極パッドが断線していないかどうかを検査し結果を表示する。
- 3)ゲル乾燥状態のチェック：電極パッドの接着部が乾燥していないかどうかを検査し結果を表示する。
- 4)使用済みのチェック：電極パッドが使用済みかどうかを検査し結果を表示する。
- 5)使用期限のチェック：電極パッドの使用期限を監視し、期限外のものを検出し表示する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は正常な心拍の回復のため、除細動器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 ^g 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 ^g 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】

- ・包装から電極パッドを取り出します。
- ・電極パッドの接続コードが除細動器のソケットに差し込まれていることを確認して下さい。もし外れていたらソケットに差し込んで下さい。
- ・電極パッドを保護シートからはがします。
- ・電極パッドの伝導ゲルが乾燥していないかを確認します。もし乾燥していたら使用しないで破棄し、新しいものを用意して下さい。
- ・電極パッドに表示されている図を参照し、傷病者の胸の右と左の脇腹に貼り付けます。
- ・除細動器を起動して、その音声ガイドにしたがって下さい。
- ・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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・包装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。
- ・包装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開封しないこと。電極パッドが破損している場合、又はゲ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。
- ・一度使用したものは、再使用しないこと。
- ・本品を未就学児（およそ 6 歳未満）に使用する場合は、やむを得ない場合のみで、十分注意して使用すること。
- ・併用医療機器のモードを成人の場合は「成人」、小児の場合は「小児」に設定し、使用すること。

2. 小児等への適用

- ・併用医療機器のモードを「小児」に設定し、使用すること。
- ・小児および乳児に使用する場合には、電極パッドを胸部と背中に装着すること。胸部と背中に装着することが出来ない場合に、胸部と胸部への装着を禁止・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：工場出荷後 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：株式会社 CU

住所：東京都港区虎ノ門一丁目 2 番 10 号

電話：03-6205-7385

FAX：03-6205-7386

製造業者名：CU Medical Systems, Inc.

住所：130-1, Dongwhagongdan-ro, Munmacheup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea

【その他の安全性情報】

医政発第 0927 第 6 号、薬食発第 0927 第 1 号（平成 25 年 9 月 27 日）

「自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等実施について（再周知）」