*2014年03月01日 (第3版)

機械器具(12)理学診療用器具

一般医療機器 体表用除細動電極 15033001

除細動両用パッド SPX 用

再使用禁止

【警告】

**1. 使用方法

- **・<u>電極パッド</u>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、<u>治療効果</u>が得られない恐れがある]
- ・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。 動作不良や悪流が流れる恐れ
- 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、電気ショックに対する保護を備えていない医用電気機器を傷病者から取り外すこと。[高電流が流れる恐れ]

【禁忌・禁止】

**1. 使用方法

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。

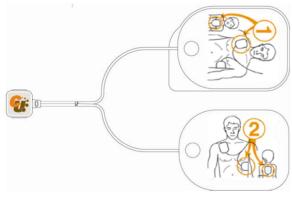
* <mark>** 2. 併用医療</mark>機器

本品は、<u>指定された医療機器以外の機器と</u>組み合わせて 使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

**1. 構成

**(1) 両用電極パッド



<外観>

**(2) 組み合わせ可能な医療機器

<u>販売名</u>	製造販売業者	承認番号
<u>シーユーSP1</u>	株式会社 CU	22500BZX00338000
ジェイパッド CU-SP1	株式会社 CU	22500BZX00338A01

2. 動作原理

**本品は<u>小学生~大人の</u>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。

**【使用目的又は効果】

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。

**【使用方法等】

** 1. 保管

・本器は、除細動器に接続された状態で保管して下さい。

**2. 使用方法

- **・<u>袋から</u>電極パッドを取り出します。
- **・ 電極パッドの接続<u>コネクタが除細動器の差込口に差し込まれていることを確認して下さい。もし外れていたら差込口</u>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、新しいものと 交換して下さい。
 - ・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。

**3.<u>使用後</u>

・電極パッドは使い捨ての為、すぐに新しい電極パッドと 交換する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- **・袋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。
- **・<u>袋</u>が破損している場合、又は<u>既に開封されている</u>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<u>を長時間使用する場合は、</u>24 時間毎に交換すること。
- **・電極パッドは滅菌しないこと。
 - ・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。
- ***・<u>除細動器のモードを小学生〜大人</u>の場合は「<u>小学生〜大人</u> 人用モード」、<u>未就学児</u>の場合は「<u>未就学児用モード</u>」に 設定し、使用すること。
- **・予備の電極パッドを備えて置くこと。
- **・電極パッドは根本の部分を持ってシートからはがすこと。 電極パッドのケーブや電極パッドの上部を持ってはがさ ないこと。
- **・本品は水または液体に浸さないこと。

**2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- **小児(未就学児およそ6歳未満)への適用
- **・<u>未就学児</u>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。
- **・未就学児の傷病者には、未就学児用電極パッド(販売名:除細動未就学児用パッド1)を使用することを推奨するが、推奨する未就学児用電極パッドが近くにないなど、やむを得ない場合に限り、除細動器のモードを必ず「未就学児用モード」に設定し、本品を使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

保管温度:0℃~50℃

湿度:湿気のない場所に保管すること。

使用期限: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 F A X: 03-6205-7386

**製造業者名:CU Medical Systems, Inc. (<u>韓国</u>)

住 所:130-1,Dongwhagongdan-ro,Munmak-eup,

Wonju-si,Gangwon-do,Korea