

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

プリコネクション型多機能除細動成人用パッド XI

再使用禁止 アイパッド NF1200 用

【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

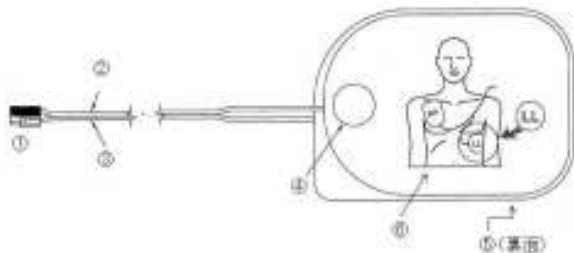
本品は一回限り使用の Disposable 品であるので、再使用しないこと。

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。

アイパッド NF1200 半自動除細動器
 医療機器承認番号：22100BZI00022000

【形状・構造及び原理等】



各部の名称

番号	名称	番号	名称
①	コネクタ部	④	保護キャップ
②	ケーブル(左用電極パッド(LL)用)	⑤	胸骨用電極パッド(RA)の電極部及び貼付部位表示
③	ケーブル(胸骨用電極パッド(RA)用)	⑥	左用電極パッド(LL)の電極部及び貼付部位表示

寸法

電極パッド外径：150mm X 110mm 許容誤差±1.5mm

導電領域面積(ゲル領域面積)：111.35cm²

ケーブル長：1600mm

【使用目的、効能又は効果】

本品は正常な心拍の回復のため、アイパッド NF1200 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】

	項目	規格
1	外観	外装に傷、破損がないこと。
2	電極パッド及びケーブルの寸法	電極パッド外径：±1.5mm ケーブル長：±5%
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 : ISO10993 試験法 ・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】

使用方法

ご使用に当たっては、併用する除細動器の取扱説明書をよくお読みになってご使用ください。

1. 傷病者の上半身の衣服を脱がす。
2. 傷病者の胸部(皮膚)の汚れを取り、水分を拭き取る。
3. パッケージから除細動パッドを取り出す。
4. 除細動パッドから保護シートからはがす。
5. 接続コードとコネクタ部が破損していないか、傷病者の胸部粘着面の伝導ゲルが乾燥していないかを確認します。
6. 除細動パッドの裏に表示されている図を参照し、傷病者の鎖骨右下部と左下脇腹にパッドを貼り付ける。(下図参照)
7. コネクタが除細動器のソケットに繋がっていない場合、コネクタを除細動器のソケットに差し込み使用する。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・パッケージは、除細動パッド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恐れ]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・除細動時には除細動パッドを体表面に密着させ、乾いたパッドは使用しないこと。[電極と皮膚の間に隙間があった場合、傷病者が火傷する恐れ]
- ・2つの除細動パッド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、金属面にも触れないようにすること。[動作不良の恐れ]
- ・除細動パッドを折り曲げたり、穴を開けたりしないこと。[破損による動作不良の恐れ]
- ・除細動パッドを装着したまま、長時間または激しい動作で心肺蘇生を行うと、パッドが破損する恐れがある。使用中又は取り扱い時に破損した除細動パッドは交換すること。
- ・破損又は使用期限の切れた除細動器や付属品は使用しないこと。[動作不良の恐れ]

2. 小児等への適用

- ・未就学児（およそ 6 歳未満）には、小児用除細動電極パッドを使用することを推奨するが、これらの傷病者に対して成人用除細動電極パッドの使用を禁止・禁忌とするものではない。
小児用除細動電極パッドがない場合、傷病者の年齢、体重が明らかでない場合などに、成人用除細動電極パッドの使用を躊躇しないこと。この場合、特に2枚のパッドが触れ合わないよう注意して使用すること。
- ・未就学児（およそ 6 歳未満）には、小児用除細動電極パッドを前胸部-後背部に装着すること。
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

- ・以下の保存環境条件を守ること。
- ・保管時は、重いものを載せたり、折り曲げないこと。

使用環境条件

温度範囲：0℃～50℃
湿度範囲：0%～95%（結露なきこと）

保存環境条件

温度範囲：0℃～50℃
湿度範囲：5%～95%（結露なきこと）

使用期限

：製造から 36 ヶ月（パッケージに表示）

【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CU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 号ノビル 3 階
電 話：03-6459-2322
F A X：03-6459-2318

製造業者名：CU Medical Systems, Inc.
国名：大韓民国

【その他の安全情報】

厚生労働省より、以下の安全性情報が発出されており、本添付文書はそれに基づいて記載されています。

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長
薬食機発第 1031 第 5 号
薬食安発第 1031 第 4 号
平成 23 年 10 月 31 日

「自動体外式除細動器の承認事項に係る一部変更承認申請等の取扱い及び未就学児への自動体外式除細動器、成人用体表用除細動電極の承認事項に係る『使用上の注意』の改訂指示等について」

取扱説明書を必ずご参照ください。