*2021年12月21日(第1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

除細動共通用パッド1

再使用禁止

【警告】

- 1. 使用方法
- ・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、治療効果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 「動作不良や零流が流れる恐れ」
- 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

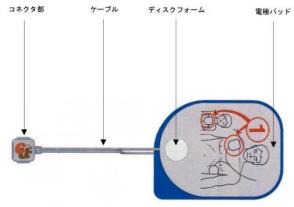
本品は一回限り使用のディスポーザブル品であるので、 再使用しないこと。

**2. 併用医療機器「相互作用の項参照」 本品は、指定された医療機器以外の機器と組み合わせて 使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 共通用電極パッド



** 〈外観〉

(2)組み合わせ可能な医療機器

**本品は、以下の医療機器に常時接続された状態で設置される。

一般的名称	販売名	製造販売 業者	承認番号
非医療従事 者向け自動 除細動器	IPAD シーユーSPR	株式会社 CU	30300BZX00265000

詳細は組み合わせ医療機器の取扱説明書を参照すること。

2. 動作原理

本品は、傷病者に2枚の電極パッドを貼付し、心臓の活動によって誘導される心電図の変化を接続された除細動器が検出し、電気ショックが必要な場合、除細動器からの電気ショックを傷病者に伝達する。

【使用目的又は効果】

本品は、除細動器に接続し正常な心拍の回復のため、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. 使用方法

- ・袋から電極パッドを取り出します。
- ・電極パッドのコネクタが差込口に接続されていない場合、 除細動器の差込口に差込んで下さい。
- ・電極パッドを保護シートからはがして下さい。
- ・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て下さい。小学生~大人の場合は鎖骨右下部と左下脇腹に貼付し、未就学児の場合は胸部と背中に貼付して下さい。
- ・除細動器を起動して、その音声ガイドに従って下さい。

2. 使用後

・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。
- ・袋が破損している場合、又は既に開封されている場合は 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を長時間使用する場合は、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。
- ・除細動器のモードを小学生〜大人の場合は「小学生〜大 人用モード」、未就学児の場合は「未就学児用モード」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ル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. 相互作用

- 1) 併用禁忌(併用しないこと)
- ・本品は、指定された医療機器以外の機器と組み合わせて 使用しないこと。

3. 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

- ・未就学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。
- ・未就学児に使用する場合には除細動器のモードを必ず 「未就学児用モード」に設定し、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: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: CU Medical Systems, Inc. (韓国)