2011 年 11 月 4 日　（第 3 版）　　届出番号　13B1X10059000005
2011 年 1 月 25 日　（第 2 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

多機能除細動小児用パッドV

再使用禁止

【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]
・除細動パッドの使用法や装着法を誤らないこと。[患者が火傷を負ったり、治療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除細動パッドは使用しないこと。[動作不良の恐れ]
・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、ECG 電極、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、患者の除細動パッド装着部に貼付してある保護シートを取除くこと。[患者が火傷するおそれ]

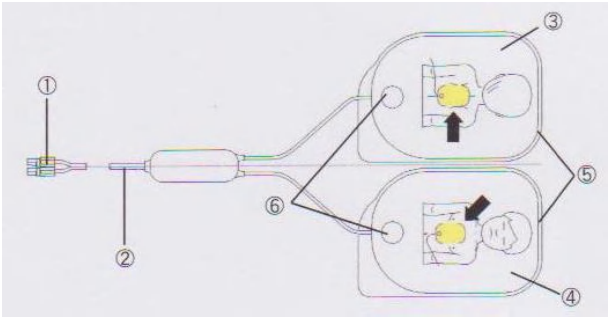
適用対象（患者）
未就学児(およそ 6 歳未満）の患者に使用する。

併用医療機器
本品は、以下の除細動器と組み合わせて使用すること。
アイパッド　NF1200
医療機器承認番号：22100BZI00022000

【禁忌・禁止】

1．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．併用機器
本品は、指定された併用医療機器以外と組み合わせて使用しないこと。

【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	除細動パッド左用／胸面部用電極及び貼付部位表示
②	ケーブル（除細動パッドリード線）	⑤	保護シート
③	除細動パッド右用／背面部用電極及び貼付部位表示	⑥	絶縁シート

【使用目的、効能又は効果】

本品は正常な心拍の回復のため、除細動器から患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】

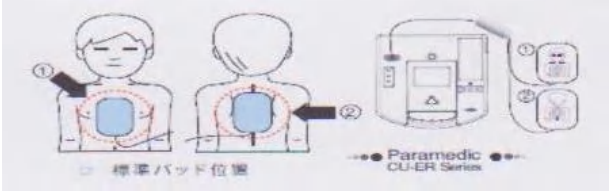
	項目	規格
1	外観	外装にキズ、破損がないこと
2	寸法	規定値の±５％以内であること
3	弱直流信号インピーダンス	インピーダンスが３ｋΩ未満であること
4	強直流信号インピーダンス	インピーダンスが３Ω未満であること
5	分岐不安定と内部騒音	安定周期後の出力電圧が 100mV 未満であること
6	除細動回復	ショックを与えてから 4 秒後に 400mV、60 秒後に 300mV 未満となること
7	オフセット直流電圧	安定周期後のオフセット電圧が 100mV 未満であること

【操作方法又は使用方法等】

【除細動器の操作方法と除細動電極パッドの使用方法】

ご使用に当たっては、取扱説明書をよくお読みになってください。
また、除細動器に異常がないか確認してからご使用ください。

1．除細動器の電源を入れます。
2．傷病者の上半身の衣服を脱がします。
3．肌をきれいに拭き、水分を拭き取ります。
4．パッケージから除細動パッドを取り出します。
5．除細動パッドから保護シートを剥がします。
6．接続コードとコネクタ部が破損していないか、患者の胸部粘着面の伝導ゲルが乾燥していないか確認します。
7．パッドのコネクタを除細動器につなげます。
8．パッド裏面の図のようにパッドの裏側を患者に貼り付けます。（下図参照）



【使用上の注意】

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

取扱説明書を必ずご参照ください。

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おそれ]
・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、患者が火傷するおそれ]
・2 枚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。[動作不良のおそれ]
・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おそれ]
・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、パッドが破損するおそれがある。使用中または取扱い時に破損した除細動パッドは交換すること。
・破損また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。[動作不良のおそれ]

小児等への適用

未就学児（およそ 6 歳未満）には、小児用除細動パッドを使用することを推奨するが、これらの患者に対して成人用除細動パッドの使用を禁止・禁忌とするものではない。
小児用除細動パッドがない場合、患者の年齢、体重が明らかでない場合などに成人用除細動パッドの使用を躊躇しないこと。やむを得ず成人用除細動パッドを使用する場合は、２枚のパッドが接触しないよう、充分気を付けること。
小児には小児用除細動パッドを、 前胸部ー後背部に装着すること。前胸部－後背部に装着することが出来ない場合に、前胸部ー前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 枚の除細動パッドが互いに触れないようにすること。[患者が火傷を負ったり、治療効果が得られない恐れ]

併用医療機器

本品は、以下の除細動器と組み合わせて使用すること。
アイパッド　NF1200
医療機器承認番号：22100BZI00022000

【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）

使用期間

製造から 30 ヶ月（パッケージに表示）

【包装】

１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：大宇ジャパン株式会社
東京都港区赤坂二丁目１７番２２号
赤坂ツインタワー本館１８階
電話　：０３－３２２４－７１４３
FAX　：０３－３２２４－７１７０

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

【その他の安全性情報】

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 1031 第 5 号
薬食安発 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使用に係る「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。