

* 多機能未就学児用パッド 1

再使用禁止

【警告】

- * 1. 使用方法
 - ・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]
- * 小学生～大人には使用しないこと。[本品は未就学児用のため]

【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. 併用機器「相互作用の項参照」
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て使用しないこと。

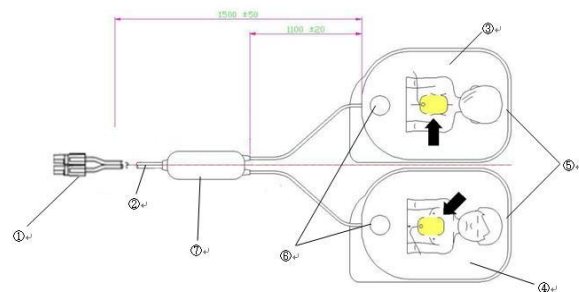
アイパッド NF1200 半自動除細動器
医療機器承認番号：22100BZ100022000

【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、及びアイパッド NF1200 に接続するためのコネクタから構成される。

2. 各部の名称



- ①コネクタ部
- ②ケーブル(除細動電極パッドリード線)
- * ③除細動パッド右用/背面部用電極及び貼付部位表示
- * ④除細動パッド左用/胸面部用電極及び貼付部位表示
- ⑤保護シート
- * ⑥ディスクフォーム
- ⑦減衰器

3. 動作原理

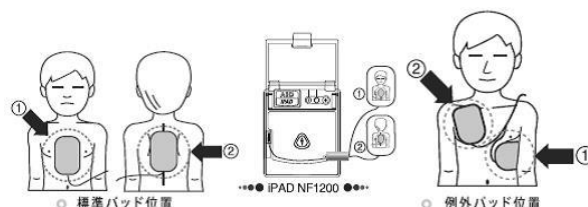
本品は傷病者の胸部に一対の電極パッドを貼付し、電極パッドの貼付部ゲル及び電極等の伝導体により、ケーブル及びコネクタを通してアイパッド NF1200 本体に接続され、心電図測定、解析及び傷病者に除細動ショックを実行する。

* 【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。

* 【使用方法等】

* 1. 使用方法



- ・パッケージから電極パッドを取り出します。
- ・除細動電極パッドを保護シートからはがします。
- ・接続コードならびにコネクタ部が破損していないか、伝導ゲルが乾燥していないかを確認します。
- ・除細動電極パッドに表示されている図を参照し、傷病者の前胸部と後背部位置に装着すること。前胸部・後背部位置に装着することができない場合は、2枚の電極パッドが互いに触れないようにすること。
- ・電極パッドのコネクタをアイパッド NF1200 のコネクタ差込口に差し込み使用します。
- ・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。

* 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

- ・パッケージ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。
- ・パッケージ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、又はジェ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。
- * 小学生～大人には使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

*** 2. 相互作用**

1) 併用禁忌（併用しないこと）

本品は、指定された併用機器以外の装置と組み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**

- * 未就学児に、未就学児用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小学生～大人用電極パッドの使用を禁止・禁忌とするものではない。未就学児用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、小学生～大人用電極パッドの使用を躊躇しないこと。
- * 未就学児に使用する場合には、未就学児用電極パッドを前胸部-後背部位置に装着すること。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

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 30 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等】**

製造販売業者名：株式会社 CU

** 住 所：東京都品川区豊町 5 丁目 7 番 8 号

電 話：03-6205-7385

F A X：03-6205-7385

* 製造業者名：CU Medical Systems, Inc.（韓国）

住 所：130-1,Dongwhagongdan-ro,Munmak-eup,Wonju-si,Gangwon-do,Korea