

## 除細動両用パッド SPX 用

### 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。

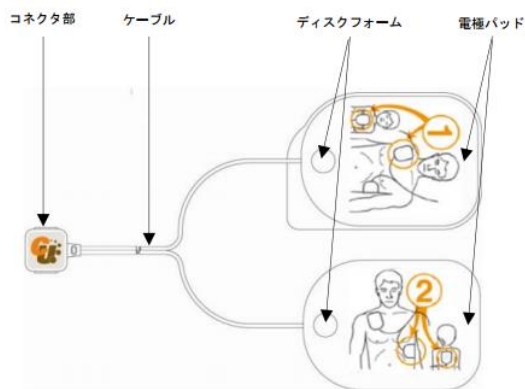
##### \* 2. 併用医療機器「相互作用の項参照」

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) 両用電極パッド



\*\* <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             |
|---------|---------------|---------|------------------|
| 半自動除細動器 | シーユー-SP1      | 株式会社 CU | 22500BZX00338000 |
| 半自動除細動器 | ジェイパッド CU-SP1 | 株式会社 CU | 22500BZX00338A01 |

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。  
本品は小学生～大人の傷病者に使用するが、やむを得ない場合は未就学児（およそ6歳未満）の傷病者に使用してもよい。但し使用にあたっては十分注意すること。

#### 【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。
- ・電極パッドの接続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。

##### 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。
- ・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。
- ・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）

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・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：東京都品川区豊町5丁目7番8号  
電 話：03-6205-7385  
F A X：03-6205-7386

製造業者名：CU Medical Systems, Inc.（韓国）

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