**2024 年 4 月 23 日（第５版）
*2022 年 11 月 25 日（第４版）

医療機器届出番号　13B1X10153000011

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

* 多機能小学生～大人用パッド２

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]

【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。

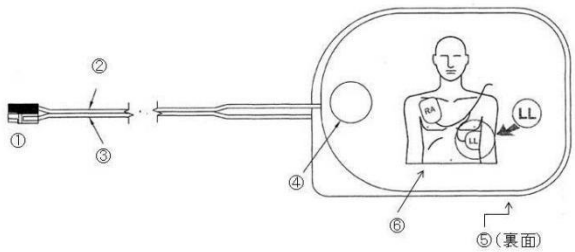
＊2. 併用医療機器「相互作用の項参照」
本品は、以下に指定された併用機器以外の装置と組み合わせて使用しないこと。

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

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品
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、及び除細動器に接続するためのコネクタから構成される。

2. 外観



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）	⑤	右用電極パッド(RA)の電極部及び貼付部位表示
③	ケーブル（右用電極パッド RA）	⑥	左用電極パッド(LL)の電極部及び貼付部位表示

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除細動器本体に接続され、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

・包装から電極パッドを取り出します。
・電極パッドの接続コードが除細動器のソケットに差し込まれていることを確認して下さい。もし外れていたらソケット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、新しいものを用意して下さい。
・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。
・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

・包装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。
・一度使用したものは、再使用しないこと。

＊２．相互作用
１）併用禁忌（併用しないこと）
本品は、指定された併用機器以外の装置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
*・未就学児に対して小学生～大人用の除細動エネルギーを加えることについては、有効性・安全性が確認されていないことから、未就学児用にエネルギーを減衰できる機

取扱説明書を必ずご参照ください。

構を持った自動体外式除細動器が近くにないなど、やむを得ない場合に限り使用すること。

*・未就学児に使用する場合には、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：工場製造後 36 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
FAX ：03-6205-7386
製造業者 CU Medical Systems, Inc.（韓国）

取扱説明書を必ずご参照ください。