

* TB135-A01JA-02 *

*2015年 3月10日 (第2版)
2014年 12月22日 (第1版)

承認番号: 22600BZX00521000

機械器具 (12) 理学診療用器具

高度管理医療機器 半自動除細動器 JMDNコード: 37805000

(高度管理医療機器 非医療従事者向け自動除細動器 JMDNコード: 35972020)

特定保守管理医療機器 **カーディアックレスキューRQ-5000** (パッドカートリッジ)

再使用禁止

【警告】

使用方法

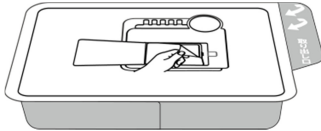
1. **パッドカートリッジを水、液体または洗剤に濡らさないこと**[破裂、故障、火災、ショック事故の恐れがあるため]。
2. **破損または使用期限が切れている場合は使用しないこと**[動作不良の恐れがあるため]。
3. **パッドカートリッジは単回使用であるため、再使用しないこと。バッテリーは充電式ではない。**

【禁忌・禁止】

- ・ 本品はカーディアックレスキューRQ-5000 (承認番号: 22600BZX00521000) 専用である。他の除細動器と組み合わせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

外観図



寸法: 181mm(幅)×121mm(長さ)×33mm(高さ) 許容差±10%

【使用目的、効能又は効果】

本品は、粘着性の電極パッドを介して傷病者に電気ショックを供給することにより、致死性不整脈(心室細動又は心室頻拍)が発現した心臓の除細動を行うことを目的として使用する。

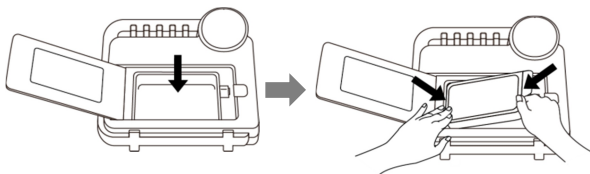
【品目仕様等】

IEC60601-2-4:2010 に適合すること。

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1. パッドカートリッジが使用期限内であることを確認しアルミ包装を開封する。
2. 電源スイッチを右にスライドさせ、カートリッジカバーが開いたら、パッドカートリッジの端子と除細動器本体の端子が接触する向きに、パッドカートリッジを斜めに挿入し、除細動器に押し込む。



3. パッド貼付ランプが点滅し、本品が正常であることを確認する。状態が正常であれば、除細動器本体のパッド貼付ランプが点滅する。

使用後

- ・ 使用済みのパッドカートリッジを未使用品と交換する。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 本品を取り扱う際は添付文書及び取扱説明書を参照し、適切に扱うこと。
2. 本品に衝撃や振動を加えないこと[故障の恐れがあるため]。
3. 除細動機能を直ちに使用しない場合は、パッドカートリッジのフィルムを開封しないこと。
4. トレーニング用のカートリッジ及び電極パッドは使用しないこと。

- * 5. 使用後、パッドカートリッジ交換の後は、電気ショックボタンと小児モードボタンを同時に長押しして手動セルフテストを実施し、本品が正常であることを確認すること。
6. パッドカートリッジを滅菌しないこと。
7. パッドカートリッジを交換する際は、指を挟まないように注意すること。
8. パッドカートリッジを熱したり、火に投げ込まないこと[引火、発火、爆発の恐れがあるため]。
9. パッドカートリッジを分解しないこと[金属リチウムが空気中の水分と反応したり、ショートする恐れがあるため]。
10. パッドカートリッジを舐めたり、唇の付近に近づけないこと。
11. 使用済みのパッドカートリッジは、法律や地方自治体の規則に従って、処分すること。
12. パッドカートリッジを処分する際は、バッテリーの端子部分に絶縁性のあるテープを貼って完全に覆うこと[発熱、引火、発火、爆発の恐れがあるため]。
13. 本品は設置者等により、適切に管理されること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1. 温度 0℃～50℃
2. 湿度 10%～95%(結露なきこと)
3. 気圧 570hPa～1030hPa
4. 空気中に埃や塩分のない、清潔且つ乾燥した場所に保管すること。
5. 化学製品、ガスまたは燃料が保管されているところに保管しないこと。

- * 6. アルミ包装から出さずに保管すること。

7. 直射日光を避けること。

使用期間(バッテリー及び電極パッド)

パッドカートリッジの包装に表示の使用期限まで(製造時から30ヶ月)(但し、本体の使用状況による差異が生じることがある)

【取扱い上の注意】

1. 日常の点検や交換時期の管理を適切に行うこと。
2. 原則、本品を第三者に販売・授与しないこと。授与等を行う際は、必ず、予め販売業者または製造販売業者に連絡すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 汚れや損傷の有無を確認すること。
2. 使用期限を確認すること。
3. 毎日自動的に実施されるセルフテストの結果に異常のないことを確認し、パッド貼付ランプが点滅することを確認すること。

【包装】

1 個装

【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: 日本ライフライン株式会社
 〒140-0002 東京都品川区東品川二丁目2番20号 天王洲郵船ビル
 電話: 03-6711-5200
 外国製造業者: 株式会社ナヌムテック (Nanoomtech Co., Ltd.)
 国名: 大韓民国

取扱説明書を必ずご参照下さい