

平成23年12月

お客様各位日本メドトロニック株式会社
フィジオコントロール事業部新ガイドライン2010への弊社AEDの対応について

拝啓、時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

2010年の国際的な救急蘇生法ガイドライン改定に合わせて日本版の救急蘇生ガイドラインも改定され、平成23年10月25日付けにて「救急蘇生法の指針2010」（監修：日本救急医療財団心肺蘇生法委員会）が発行されました。

弊社では監督官庁のご指導も仰ぎながら弊社のライフパックシリーズAEDがこの新ガイドラインに既に対応していることを確認しましたので、以下のようにご連絡いたします。

敬具

記

1. 弊社のライフパックシリーズAED、および関連製品のガイドライン互換性について
 - 新ガイドラインでの大きな変更点の一つである小児への対応について、現行のライフパックAED本体は薬事承認の変更等を行うことなくそのままお使いいただけます。対象製品は次の通りです。
 - ライフパック CR Plus G2005 / ライフパック CR Plus
ライフパック 500 バイフェージック / ライフパック 1000
 - 小児用エネルギー減衰電極については、その適用年齢を「1歳未満を含む未就学児（おおむね6才未満）」として既に薬事登録処理を完了しております。現在お手元にある製品についてもそのままお使いいただけます。
2. 今後の対応について
AED本体には何の変更もありませんが、新ガイドライン2010に完全に適合した取扱説明書、取説ビデオ（DVD）や添付文書などを整備した製品を平成24年2月より受注、出荷開始する予定です。今後、1月中旬より順次詳細についてお知らせして参ります。詳しくは弊社ホームページ（www.medtronic-lifepak.com）をご覧くださいか、又は弊社ライフパックお客様センター（フリーダイヤル0120-715-545）までご相談下さい。

以上