



お客様 各位

半自動除細動器および体表用除細動電極 添付文書改訂のお知らせ

2012年1月

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

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、厚生労働省より発出されました通知「自動体外式除細動器の承認事項に係る一部変更承認申請等の取扱い及び未就学児への自動体外式除細動器、成人用体表用除細動電極の使用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について」（薬食機発 1031 第 5 号、薬食安発 1031 第 4 号、平成 23 年 10 月 31 日）に基づき、下記製品の添付文書の改訂を致しますのでご案内申し上げます。

別紙 1 に、製品ごとの改訂内容をご案内いたしますので、ご参照下さいますようお願い申し上げます。

【添付文書改訂製品】

一般名	販売名	医療機器承認番号
半自動除細動器	ライフパック CR Plus	21700BZY00251000
	ライフパック 500 バイフェージック	21500BZY00301000
	ライフパック 1000	21900BZX00792000
一般名	販売名	医療機器届出番号
体表用除細動電極	幼児・小児用エネルギー減衰型除細動電極	13B1X00261P00002
	クイックパック電極	13B1X00261P00001
	エッジ電極	13B1X00261P00003

該当製品の最新の添付文書につきましては、下記リンク先のホームページよりダウンロードして保管くださいますようお願い申し上げます。

敬白

※最新の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.info.pmda.go.jp/index.html>)に掲載されますので、併せてご参照ください。

お問い合わせ先：
日本メドトロニック株式会社
お客様センター
TEL：0120-715-545
FAX：03-6430-7140
品質統括部 品質保証部
TEL：03-6430-7025
FAX：03-6430-7130

〒105-0021
東京都港区東新橋 2 丁目 14 番 1 号コモディオ汐留



【改訂内容】

- 幼児・小児用エネルギー減衰型除細動電極クイック

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前
【禁忌・禁止】 1. 使用方法 1) 再使用禁止。[ディスプレイ製品のため。] 2) 本品は、 <u>未就学児用</u> であるので、成人に使用しないこと	【禁忌・禁止】 1. 使用方法 1) 再使用禁止。[ディスプレイ製品のため。] 2) 本品は、 <u>1歳以上8歳未満又は体重25kg未満の幼児・小児用</u> であるので、成人に使用しないこと。
【使用目的、効果又は効能】 2) 本品は、自動体外式除細動器(AED)と共に用い、 <u>未就学児</u> に適用する。	【使用目的、効果又は効能】 2) 本品は、自動体外式除細動器(AED)と共に用い、 <u>1歳以上8歳未満又は体重25kg未満の幼児・小児</u> に適用する。

- ライフパック CR Plus
- ライフパック 500 パイフェージック
- ライフパック 1000

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前
【使用上の注意】 5. 小児等への適用 1) <u>未就学児</u> に用いる際には、フィジオコントロール社製ディスプレイ除細動電極のうち「幼児・小児用エネルギー減衰型除細動電極[届出番号:13B1X00261P00002]」を本品のコネクタに直接接続して使用すること。 2) <u>未就学児</u> に対する成人用パッドの使用については、有効性・安全性が確認されていないことから、小児用パッドを備え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。 3) 成人用パッドを <u>未就学児</u> に使用する場合には、特に、2枚のパッドが触れ合うことがないように、注意すること。 4) (削除)	【使用上の注意】 5. 小児等への適用 1) <u>1歳以上8歳未満又は体重25kg未満の小児</u> に用いる際には、メトロニック社製「幼児・小児用エネルギー減衰型除細動電極[届出番号:13B1X00261P00002]」を本品のコネクタに直接接続して使用すること。 2) <u>1歳以上8歳未満の小児</u> に対する成人用パッドの使用については、有効性・安全性が確認されていないことから、小児用パッドを備え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。 3) 成人用パッドを <u>これら小児</u> に使用する場合には、特に、2枚のパッドが触れ合うことがないように、注意すること。 4) <u>1歳未満の乳児</u> には、使用しないこと。

- クイックバック電極
- エッジ電極

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前
【使用上の注意】 3. <u>小児等への適用</u> 1) <u>未就学児</u> に対する成人用パッドの使用については、有効性・安全性が確認されていないことから、 <u>小児用パッドを備え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。</u> 2) <u>成人用パッドを未就学児に使用する場合</u> には、特に、 <u>2枚のパッドが触れ合うことがないように、注意すること。</u>	記載なし

※最新の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.info.pmda.go.jp/index.html>)に掲載されますので、併せてご参照ください。