

お客様各位

平成 24 年 2 月
日本光電工業株式会社

自動体外式除細動器 AED-2100 カルジオライフ
JRC（日本版）ガイドライン 2010 への対応について

平素より弊社 AED をご愛顧賜り厚く御礼申し上げます。

JRC（日本版）ガイドライン2010（以下「ガイドライン2010」）の発表に伴い、これまで1歳以上8歳未満とされていた小児の年齢区分が未就学児（およそ6歳）となりました。また、これまで対象ではなかった1歳未満の乳児にもAEDの使用が拡大されました。

この度、弊社で製造販売しています自動体外式除細動器 AED-2100 カルジオライフ（以下「AED-2100」）について、ガイドライン2010に則した内容へ薬事一部変更申請を行い、承認されましたのでご案内申し上げます。

1. ガイドライン 2010 対応に伴う読み替えについて

AED-2100 の取扱説明書、医療機器添付文書の表記について、以下の内容に読み替え、継続してご使用ください。

現在の表記 (取扱説明書・医療機器添付文書)	読み替え後
1歳以上8歳未満	未就学児
8歳以上	小学生以上

ガイドライン 2010 対応に伴い、これまで AED を使用できなかった「1歳未満の乳児」に対しても、未就学児としてご使用いただくことができます。

AED-2100 本体の「成人・小児モード切換スイッチ」の表記については、以下の内容に読み替え、継続してご使用ください。

現在の表記 「成人・小児モード切換スイッチ」	読み替え後
1歳以上8歳未満	小児
8歳以上	成人

AED-2100 本体に接続する使い捨て除細動パッドについては、以下の内容に読み替え、継続してご使用ください。

	現在の表記	読み替え後
使い捨て除細動パッド P-530 (成人/小児共通)	成人:8歳以上 小児:1歳以上8歳未満	成人:小学生以上 小児:乳児を含む未就学児
使い捨て除細動パッド P-531 (成人用)	8歳以上	小学生以上
小児用使い捨て除細動パッド P-532 (小児用)	1歳以上8歳未満	乳児を含む未就学児

最新版の医療機器添付文書を、弊社ホームページに掲載しておりますのでご一読ください。

※ 日本光電 医療機器添付文書掲載ホームページ

<http://www.nihonkohden.co.jp/iryo/documents/index.html>

2. 今後の対応について

(1) ガイドライン 2010 に対応した AED-2100 および使い捨て除細動パッドの出荷

平成 24 年 2 月上旬より開始いたします。ガイドライン 2010 に対応した AED-2100 では 1. の表記変更と共に、音声ガイドが以下の内容に変更となります。

現在の音声ガイド	変更後の音声ガイド
「小児モードです。成人に使用する場合は、8歳以上にスイッチを切り換えてください」	「小児モードです。小学生以上に使用する場合は、成人にスイッチを切り換えてください」

※この音声ガイドは成人・小児モード切換スイッチを小児モードに設定した状態でフタを開けたときに聞こえます。

(2) 既にご設置いただいております AED-2100 のガイドライン 2010 対応へのアップグレード

1. の通り、表記を読み替えていただくことで、未就学児および 1 歳未満の乳児に対して AED をご使用いただくことは可能ですが、ご希望されるお客様へは音声ガイドの変更を含めたアップグレードを実施いたします。

平成 24 年 2 月中旬より別途弊社ホームページにてご案内申し上げます。

詳しくは、下記までお問い合わせください。

※ これまで販売をしていました「自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200 シリーズ（商品コード：AED-9200、AED-9231）」、「自動体外式除細動器 AED-1200 カルジオライフ」のガイドライン 2010 対応については、別途ホームページにてご案内申し上げます。

以上

《本件に関するお問い合わせ先》

日本光電 AED フリーダイヤル

0120-701-699

日本光電ホームページ AED ライフ

<http://www.aed-life.com/index.html>