

2022年10月

お客様各位

日本ストライカー株式会社

AED使用に関する重要なお知らせ 「小児」・「成人」の呼称変更について

拝啓

時下ますますご清栄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。

さて、従来、小学校入学前の救助対象者を「小児」、小学生以上の救助対象者を「成人」とする呼称（以下「旧呼称」といいます）が用いられておりましたが、日本蘇生協議会（JRC）が2021年7月に発行した「JRC蘇生ガイドライン2020」においては、それぞれ「未就学児」及び「小学生～大人」という呼称（以下「新呼称」という。）に変更する旨の指針が示されております。

これに関し、令和4年5月26日発出の薬生機審発0526 第1号薬生安発0526第1号通知を受け、現在AEDをご利用いただいておりますお客様へ、現製品における新呼称への対応に関して下記のとおりお知らせいたします。

つきましては、現在ご利用いただいている弊社製品の表記や音声ガイダンスが、新しい呼称と異なる場合がございますので、AED使用の際は十分ご注意ください。AED使用時には「小児モード」は「未就学児」に使用するモードであること、「成人モード」は「小学生～大人」に使用するモードを意味することを念頭に置いていただき、ご使用くださいますようお願いいたします。

なお、救助対象者が小学生以上の場合は「未就学児」の電極パッドの使用及びモード選択は行わないでください。また救助対象者が未就学児で「未就学児用電極パッド」がその場に無い時には「小学生～大人」の電極パッドを使用してください。

なお、ライフパックCR2については、小児モードボタンが「未就学児用」と認識できるよう、今回「未就学児用モード」と記載のシールをご用意いたしました。（シールはライフパックCR2ご利用のお客様にのみ本紙に同封しております）

ご利用中のライフパックCR2をご確認いただき「未就学児モード」シールが未貼付の場合は、本紙3項のシール貼付方法をご確認のうえ、同封のシールを貼付していただけますようお願いいたします。

今回の呼称変更は、お客様のAEDのご利用を制限するものではありません。お客様のAEDに記載の用語が新しい呼称でない場合でも、AEDは救助にご利用いただけます。

ご不明点などございましたらコールセンターまでお問い合わせください。何卒ご理解の程よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

1. JRC蘇生ガイドライン2020 呼称変更

- ・【変更前】小児 → 【変更後】未就学児 ※小学校入学前
- ・【変更前】成人 → 【変更後】小学生～大人 ※小学生以上

2. 該当製品と対応方法

このたびの該当製品は下記のAED本体と電極パッドおよびバッテリーです。

【該当製品】

- ① サマリタン PAD 350P・サマリタン PAD 450P・サマリタン PAD 360P・ライフパック CRPlus
- ② ライフパック CR2

【対応方法】

- ① の該当製品の場合
電極パッドに「未就学児」または「小学生以上」を意味する記載があり区別が可能であるため、本案内文書での対応とさせていただきます。
- ② の該当製品の場合
モード切替時に「未就学児」を意味する表記が本体に存在しないため、本案内文書に添付したシールをAED本体に貼付してご利用ください。シールの貼付方法は次項をご確認ください。

■AED本体

医療機器承認番号	販売名	対応方法
22800BZI00030000	サマリタン PAD 350P	案内文書での対応
23000BZI00009000	サマリタン PAD 450P	
30300BZX00190000	サマリタン PAD 360P	
21700BZY00251000	ライフパックCR Plus	
22900BZI00039000	ライフパックCR2	案内文書+AED本体に貼付するシール送付

■電極パッドおよびバッテリー

医療機器承認番号	販売名	対応方法
13B1X10209000902	パッドパック 03	対応するAED本体の案内に準じて、ご案内させていただきます。
13B1X10209000903	未就学児用パッドパック 04	
13B1X10209000894	クイックバック電極	
13B1X10209000895	未就学児用エネルギー減衰型除細動電極	
13B1X10209000901	クイックステップ電極	
13B1X10209000896	エッジ電極	

※添付文書については順次改訂を進め、PMDAサイトに掲載いたします。<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

3. ライフパックCR2のシール貼付位置

下図のとおり、ライフパックCR2の蓋を開け、右上にある小児モードボタンの下に「未就学児用モード」と記載されたシールを貼付してください。

※蓋を開けると自動で音声が出ますのでご注意ください。電源ボタンを3秒間押し続けると電源OFFとなり音声も停止します。



「未就学児用モード」シール貼付位置
左：貼付後 右：貼付前



4. 本件に関するお問い合わせ先

下記のフリーダイヤルへお問い合わせください。

日本ストライカー株式会社 メディカル事業部ライフパックお客様センター
0120-715-545 営業時間：平日 午前9時から 午後5時まで（土日祝、休業日を除く）

以上