

機械器具(12)理学診療用器具

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 半自動除細動器 37805000

半自動除細動器 カルジオライフ AED-9100シリーズ (AED-9100/AED-9110)

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- ・ 高圧酸素患者治療装置内での使用
- ・ 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

使用方法

- ・ 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらの物に直接接触すると、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じます。]
- ・ 雨中や水で濡れた場所での使用および水分、汗、油分などにより濡れている患者への使用[患者や本装置を乾いた場所へ移動し、患者の体表面の水分などを拭きとってから電極を貼り、除細動を行ってください。除細動の効果が得られず、操作者が電撃を受けることがあります。また、電極が患者に貼れず、除細動できないことがあります。]

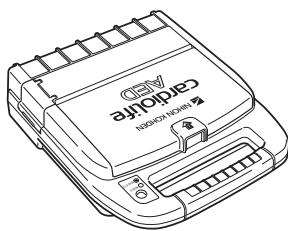
形状・構造および原理等

本装置は、心電図を分析して除細動の適用が必要かどうかを自動的に判断し、エネルギー充電を自動的に行う半自動除細動器です。操作者に対する操作指示は音声により行われます。作動に関するデータは内部メモリや外部メモリ用データカードに記憶され、パソコンに転送してデータの管理、プリントアウトをすることが可能です。

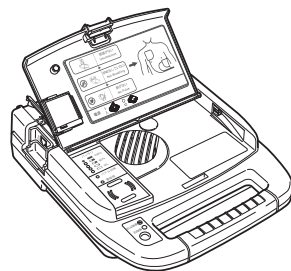
外観図

AED-9100 / AED-9110

(フタを閉めた図)



(フタを開けた図)



構成一覧

名称	個数
除細動器本体 ・ AED-9100 ・ AED-9110 (外部メモリ用データスロット付)	選択
電極(1回限りの使用のみで再使用できない)	—
長寿命リチウムバッテリー(使い捨て、再充電不可)	1
シリアル通信ケーブル	1
データカード(外部メモリ用:AED-9110のみ)	1
PCカードアダプタ	選択
RescueLinkソフトウェア(データ管理用ソフトウェア)	一式

※ 上記の構成部品は単独でも販売されます。

※ 本装置で使用できる電極は、販売名「使い捨てパドル P-590」です。

原理

装置のフタを開けると、自動的に電源がONになります。装置はすぐにセルフテスト(自己診断)を行い、操作者に対して音声による指示を行います。電極が患者に装着されると、装置はECG分析を行う前に、電極間のインピーダンスが25~221Ωであることを確認します。装置は患者の調律を分析して除細動が必要な状態かの確認を行います。装置内の調律検知システムが180BPM以上の調律を検知した場合は、高電圧発生器で高電圧を発生させてコンデンサの充電を自動的に行います。充電が完了すると装置は音声指示を出し、操作者に通電を行うよう指示します。操作ボタンが押されると充電されたエネルギーが電極を通して患者に送られます。操作者が30秒以内に操作ボタンを押さなかった場合は、装置は自動的に内部放電を行い、調律の分析を再び行います。

使用目的、効能または効果

使用目的

心室細動を除去するために使用します。

品目仕様等*

エネルギー精度(負荷抵抗50Ω時): 200 J設定:170-230J
300 J設定:255-345J
360 J設定:306-414J

出力パルス波形 : 単相波
エネルギー充電時間(360Jまで): 15秒以内
通電可能回数(360J) : 300回
3除細動パルスサイクル時間 : 約55秒

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

除細動操作

1. 患者が以下の状態であることを確認します。
 - ・8歳以上である
(患者の年齢が8歳未満の場合[小児への適応の項参照])
 - ・意識がない
 - ・呼吸していない
 - ・体の動き(脈拍)がない
2. 装置のフタを開けます。(装置の電源をONにする)
セルフテストが実行されます。
3. 「電極を患者にセットしてください」という音声指示が聞こえたら、パッケージから電極を取り出します。
4. 患者の胸部に電極を装着します。
5. 電極が正しく取り付けられていることを装置が確認すると「患者に触れないでください 心電図の解析中です」という音声が発せられ、患者の調律を分析し始めます。
電極が装置や患者から外れると「電極をチェックしてください」という音声が発せられます。この場合、清潔で乾いた皮膚に電極が取り付けられ、電極ケーブルが装置にしっかりと接続されていることを確認してください。
6. 装置が通電可能な調律を検出すると、「除細動適用です 充電中です」という音声が発せられ、除細動パルスを送るための準備(充電)が行われます。
通電可能な調律が検知されない場合は「脈拍をチェックしてください 脈拍が無いときはCPRを行ってください」という音声が発せられます。
7. 充電が完了するとレスキューインジケータが点滅し、警報音が鳴り、「放電します 患者から離れて点滅ボタンを押してください」という音声指示が発せられます。
点滅している操作ボタンを押すと最初の除細動パルスが送られます。
8. 最初の除細動パルスが送られた後、「患者に触れないでください 心電図の解析中です」という音声が発せられ、装置は患者の調律を再び分析し始めます。
装置が除細動が必要な調律がまだあると判断すると、充電を行い、「放電します 患者から離れて点滅ボタンを押してください」という音声指示が発せられます。点滅している操作ボタンを押すと2番目の除細動パルスが送られます。同様にして、3番目の除細動パルスを送ります。
9. どの時点においても患者に除細動が必要な調律がなくなった場合には「脈拍をチェックしてください 脈拍が無いときはCPRを行ってください」という音声指示が発せられます。
脈がない場合はCPR(心肺蘇生)を行います。
10. 3番目の除細動パルスが送られると「脈拍をチェックしてください 脈拍が無いときはCPRを行ってください」という音声指示が発せられます。
脈がない場合は1分間のCPR(心肺蘇生)を行います。
11. 1分後、「患者に触れないでください 心電図の解析中です」という音声が発せられ、装置は患者の調律を再び分析し始めます。
装置が除細動が必要な調律があると判断すると、前と同じ3回のレスキューシーケンスが繰り返されます。この調律分析/充電/通電の繰り返しとそれに続く1分間のCPR(心肺蘇生)は、以下のいずれかの状態になるまで繰り返されます。
 - ・通電が不可能な調律が検出される
 - ・電極が外れる
 - ・最大除細動パルス数に達する
12. 患者に除細動が必要な調律がない場合、あるいは除細動中に通電不可能な調律に変わった場合、「脈拍をチェックしてください 脈拍が無いときはCPRを行ってください」という音声が発せられます。
患者が呼吸をしていない場合はCPR(心肺蘇生)を続けます。患者に脈があり、意識があって普通に呼吸をしている場合は、患者を楽な状態にします。

使用後の操作

1. 装置の内部メモリおよびデータカードに保存されているデータをパソコンに取り込んだ後、内部メモリおよびデータカードの内容を消去します。
2. 装置から使い捨てパドルを取り外します。
3. 新しい使い捨てパドルを装置に接続します。
【注】新しい使い捨てパドルのパッケージに表示されている使用期限に注意してください。
【注】使用期限のシール1枚を装置外周の見える位置に貼ってください。詳細は、使い捨てパドルの添付文書を参照してください。
4. バッテリーインジケータが「赤色」に点灯していないことを確認します。点灯していた場合はバッテリーを交換します。
5. 使い捨てパドルを装置に収納し、フタを閉じます。
6. ステータスインジケータが緑色に表示していることを確認します。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- ・ペースメーカまたはICD植え込み患者[植え込まれているペースメーカまたはICDの機能に障害を与えることがあります。ペースメーカのすぐ上に電極を装着しないでください。]
- ・ペースメーカまたはICDの植え込み位置から3cm以上離れたところに電極を貼ってください。除細動を行った場合は、医療機関にてペーシングシステムチェックの受診を勧めてください。
- ・ICDが患者に通電している場合、ICDの治療サイクルが完了するまで30~60秒間を待ってから本装置を操作してください。まれにICDと本装置のリズム解析と通電サイクルが一致しないことがあります。
- ・患者にペースメーカまたはICDが植え込まれていることが明らかでない場合は、前胸部・背部法の位置に電極を貼ってください。
- ・患者にペースメーカが植え込まれている場合、本装置は電気ショックの通知をしませんが、患者に通知をしないことがあります。

重要な基本的注意

一般的な注意事項

- ・患者の状態(体形、体質、既往歴、服用中の薬剤、併発している疾患、全身症状など)および細動が発生してから時間などによっては、電気ショックの効果が得られないことがあります。
- ・本装置は解析の対象とした心電図によっては、除細動が必要と思われる心電図を除細動適応外と判断することがあります。また、非常にまれですが、除細動が不要と思われる心電図を除細動適応と判断することがあります。適応外の判断の状態には電気ショックを与えず、胸骨圧迫と人工呼吸の継続を促します。
- ・本装置を使用する前に、患者が以下の状態であることを確認してください。
 - ・意識がない
 - ・呼吸していない
 - ・体の動き(脈拍)がない
 - ・年齢が8歳以上である
- ・除細動により、電極を貼った部分の皮膚に、電流による熱傷を生じることがあります。
- ・付属品および予備の使い捨てパドルなどは、勝手に持ち出されないようきちんと管理してください。誤って首に巻きつけたりすると、けがなどの原因となります。
- ・毛深い患者に使用する場合は、体毛を剃ってください。体毛の上から貼った場合、電気ショックの効果が得られないことがあります。予備の使い捨てパドルがある場合は、電極を胸に貼って体毛を抜くことを推奨します。
- ・付属品およびオプション品は、当社指定品を使用してください。指定外のものを使用すると、動作不良を起こしたり、装置本来の性能を満たさなくなることがあります。
- ・本装置は医療機器です。機器の設置・運用に当たっては設置者および点検担当者を明確にしてください。

装置本体について

- 除細動を行うときは、患者に装着した電極およびトランスデューサのコードや中継コードが装置に確実に接続されていることを確認してください。[はずれているコードの金属部に触れると、放電エネルギーにより電撃を受けます。]
- 除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギーにより電撃を受けます。]
- 除細動を行うとき患者に接続するその他の電極や金属部分を使い捨てパドルの電極に近づけないでください。[放電エネルギーにより電撃を受けます。]
- 除細動を行う患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。[携帯電話や小型無線機などが発する電波などで、除細動器が誤作動することがあります。]
- 心電図の解析中は患者を動かさないでください。また救急車などの車内で使用する場合は、車を止めてください。[本装置が患者の心電図を誤解析することがあります。]
- 救命中にシリアル通信ケーブルを本装置に接続しないでください。シリアル通信ケーブルを本装置に接続した状態では、救命に使用できません。
- 本装置のフタを開けて救命するときに、「メモリに救助データが残っています データを保存してください 救助を行う場合はリジュームボタンを押してください」の音声がかえってきたときは、ボタンを押して救命を続けてください。このとき、古い記録データは消えてしまいます。
- 本装置のフタを開けて救命するときに、診断パネルのパドル点検ランプが点灯しているときは、使い捨てパドルを再度接続しなおしてください。
- 使用する際はフタを奥までしっかり開けてください。*
- フタを誤って閉じてしまった場合でも落ち着いて開けて音声ガイドを待ってください。音声ガイドにしがたって操作をしてください。*
- 放電ボタンを押した後に「修理が必要です。・・・」の音声ガイドが流れた場合には、再度フタを閉じて開けてください。この時、インジケータが緑に変わることを確認し、音声ガイドにしたがって操作をしてください。*
- 本装置の使用方法を含む救命時の訓練を受けた人以外は使用しないでください。ただし緊急時はこの限りではありません。
- 本装置を設置する際は、動作/待機条件(温度 0~50℃、湿度 5~95%、大気圧 57~170kPa)の範囲内の場所を選んでください。範囲外の場所に設置すると、救命時に本装置が使用できなくなることがあります。
- 本装置を廃棄する場合は当社営業員にご連絡ください。

バッテリーについて

- バッテリーは本装置専用品を使用してください。本装置が正しく動作しません。
- バッテリーは定期点検時に残量を必ずチェックしてください。
- リチウムバッテリーは必ず本体に接続した状態で設置してください。リチウムバッテリーが本体から外れているとセルフチェックができず、常に使用可能な状態を保てません。
- 破損したり、変形しているバッテリーは使用しないでください。[爆発や火災を起こすことがあります。]
- 次の行為は液漏れ・発熱・破裂・発火の原因になりますのでおやめください。
 - ・火中への投入、加熱、分解、落下、強い衝撃
 - ・+端子と-端子のショート、充電
 - ・子供の手が届く場所への放置
- リチウムバッテリーを保管する際は、動作/待機条件(温度 0~50℃、湿度 5~95%)の範囲内の場所を選んでください。また、バッテリーに表示されている使用開始期限内に、使用を開始してください。リチウムバッテリーの性能が低下することがあります。
- リチウムバッテリーを人に投げつけたりしないでください。リチウムバッテリーが破損し、けがなどの原因となります。
- 水に濡れたリチウムバッテリーは使用しないでください。大きな電流が流れ、リチウムバッテリーが使用できなくなります。
- リチウムバッテリーをリサイクルまたは廃棄する場合は、当社営業員にご連絡ください。
- 本装置のフタを開けた回数、時間、および放電回数によっては、リチウムバッテリーの寿命が5年よりも短くなります。

使い捨てパドルについて

- 使い捨てパドルの取扱いおよび注意事項については、使い捨てパドルの添付文書を参照してください。

設置・交換に関する注意事項

- 使い捨てパドルまたはリチウムバッテリーの設置・交換後は、一度フタを閉じてから再度フタを開け、ステータスインジケータが緑色(使用可の状態)に表示することを確認したあと、フタを閉じてください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)



医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置(一人用/多人数用)	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

電気手術器(電気メス)

- 電気メスを使用する場合は、患者の胸部から電極を剥がしてください。[電気メスから発生する高周波エネルギーによって、患者に異常な電流が流れたり、本装置が故障する原因になります。]

周辺機器

- 除細動を行うとき、またはのマークのないコネクタ部に接続されたトランスデューサや電極は、患者から取り外してください。[放電エネルギーにより操作者が電撃を受けることがあります。]

小児等への適応

- 1歳以上8歳未満の小児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または半自動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してください。
- 成人用パッドをこれら小児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、注意してください。
- 1歳未満の乳児には、使用しないでください。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用(待機)環境条件(含むバッテリー)

温度範囲	0~50℃
湿度範囲	5~95% (結露なきこと)
気圧範囲	57~170 kPa

保存環境条件

温度範囲	0~50℃
湿度範囲	5~95% (結露なきこと)
気圧範囲	57~170 kPa

バッテリーの使用開始期限

以下の環境条件で保存されている場合、製造から5年

温度範囲	0~50℃
湿度範囲	5~95% (結露なきこと)
気圧範囲	57~170 kPa

耐用期間

7年(製造元データの自己認証による)

バッテリー待機寿命

約5年

(待機寿命とは、バッテリーを装置に装着し、救命に使用しない状態での寿命の目安です。設置環境や使用状況によって短くなります。)

取扱い上の注意

- 日常の点検や消耗品(バッテリーや使い捨てパドル)の交換時期の管理を適切に行ってください。
- 原則、本装置を第三者に販売・授与しないでください。授与等を行う際は、必ず、あらかじめ販売業者または製造販売業者に連絡してください。

保守・点検に係る事項

緊急時に本装置を正常に使用するためには、事前に教育を受けた点検担当者が日常点検を適切に行い、常に装置が使用できる状態にしておく必要があります。

毎日の点検内容は主に以下です。

- ステータスインジケータが緑色であること、30秒毎のアラーム音が鳴っていないことの確認
- 使い捨てパドルの使用期限が過ぎていないことの確認
- バッテリーの交換時期が来ていないことの確認
- 点検結果を記録

※AED日常点検タグの使い捨てパドルの使用期限とバッテリーの使用開始日が常に見えるようにしてください。

※点検結果の記録は、取扱説明書に記載の点検表などを活用してください。(1ヶ月ごとに実施するセルフテストがあるので、直近3ヶ月分程度は保管してください。)

上記毎日の点検の他にも、毎月および毎年の点検も確実に実施してください。

点検の内容および方法、AED日常点検タグの運用方法、異常時の対応および連絡先等の詳細は取扱説明書を参照してください。

- フタ閉じ防止機構が確実に取り付けられているかを毎月点検してください。*

定期交換部品

バッテリー

下から2番目のバッテリー残量ランプのみが緑色に点灯しているとき、または1番下のバッテリー残量ランプが赤色に点灯しているときは、バッテリーを交換してください。

※交換した場合は、交換したバッテリーに付属の新しいシールをAED日常点検タグに貼ってください。

使い捨てパドル

- 使用後は必ず交換
- 使い捨てパドルのパッケージに記載されている使用期限に達したときは交換

※交換した場合は、交換した使い捨てパドルに付属の新しいシールをAED日常点検タグに貼ってください。

包装

1台/1梱包

選任製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

外国特例承認取得者 **Cardiac Science Corporation**
** N7 W22025 Johnson Drive, Waukesha, WI 53186 USA

外国製造業者 **Cardiac Science Corporation**
(アメリカ合衆国)

製造業者 **日本光電富岡株式会社**

緊急連絡先 **日本光電** コールセンタ ☎(0120)49-0990