*2024 年 10 月　（第 2 版）
2023 年 11 月　（第 1 版）

承認番号：30500BZX00237000

機械器具　12　理学診療用器具

高度管理医療機器　非医療従事者向け自動除細動器　35972020

特定保守管理医療機器

BeneHeart　C シリーズ

再使用禁止（除細動パッドのみ）

【警告】

使用方法

・音声ガイドでバッテリー交換を指示された場合は、すぐにバッテリーを交換してください。[電気ショックを与えるのに十分なバッテリー容量がなく、治療を継続できなくなる恐れがあります。]
・傷病者が未就学児かどうか判断に迷う場合は、区分や除細動パッドを「小学生～大人」として選択してください。[治療が遅れるリスクが高くなります。]
・傷病者の胸部が水分、汗、皮脂等により濡れている場合は拭き取り、除細動パッドを胸部の体表面にしっかりと密着させて電気ショックを行ってください。[除細動パッドが体表面に密着せず、傷病者が火傷を負う恐れがあります。]
・2 枚の除細動パッドの間を最低 10cm 以上離し、除細動パッドが互いに触れないようにしてください。[本体の動作不良の恐れ、傷病者が火傷を負う恐れ、または適切な治療効果が得られない恐れがあります。]
・電気ショックを行うときは、傷病者の胸部に貼付してある薬剤や粘着テープを全て取り除いてください。[傷病者が火傷を負う恐れ、または適切な治療効果が得られない恐れがあります。]
・電気ショックを行うときは、操作者および周囲の人は必ず傷病者から離れてください。[放電エネルギーにより電撃を受ける恐れがあります。]
・電気ショックを行う際は電極パッドを正しく配置し、ECG 電極、リード線、ベッド、ストレッチャー等の金属に除細動パッドが接触しないようにしてください。また、事前にブラジャーやジュエリー等の金属物を取り外すなど、除細動パッド配置領域から金属物を除いてください。[意図しない経路に電流が流れる恐れがあります。]
・除細動パッドの使用期限の切れたものや除細動パッドの袋が破れていたり、ゲルが乾燥していたり、その他破損が認められるものは使用しないでください。[本体の動作不良の恐れ、または傷病者が火傷を負う恐れがあります。]
・音声ガイドで点検・修理を指示された場合は、すぐに使用を中止し別の除細動器に交換してください。[本体の動作不良により、治療を継続できなくなる恐れがあります。]

【禁忌・禁止】

併用医療機器

・高圧酸素患者治療装置内では使用しないでください。[爆発や火災の恐れがあります。]「相互参照の項参照」
・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないでください。[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」

使用方法

・可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内では使用しないでください。[爆発や火災の恐れがあります。]
・除細動パッドは再使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

本装置は、体表面から心臓に向けてバイフェージック波形の高電圧パルスを印加し、心室細動および心室頻拍を除去するために使用します。持ち運び可能であり、バッテリー動作式の非医療従事者向けの自動体外式除細動器です。本装置は、除細動パッドを傷病者に装着すると心電図を自動的に解析します。除細動適用の心室細動または心室頻拍を検出した場合は、音声ガイドにより操作者へ通知し、操作者がショックボタンを押すと、傷病者に電気ショックを供給することが可能です。
本装置は、表示ガイドや心電図等を表示するための 7 インチ相当の LCD を備えたモデルがあります。
*また、Bluetooth を用いたワイヤレス通信機能を備えたモデルがあり、対応した機器とワイヤレス通信が可能です。

構成品と種類

(1) 構成機器

名称	型式	備考
BeneHeart　C シリーズ	BHC1A	*本体（LCD 無し、Bluetooth 無し） 除細動パッド MR60（単回使用）
	BHC2	*本体（LCD 有り、Bluetooth 無し） 除細動パッド MR60（単回使用）
	*BHC1A-LTE	*本体（LCD 無し、Bluetooth 有り） *除細動パッド MR60（単回使用）
	*BHC2-LTE	*本体（LCD 有り、Bluetooth 有り） *除細動パッド MR60（単回使用）

(2) 付属品
バッテリー（LM34S002A）

形状および寸法

(1) 本体
寸法
・219±20mm(W)×286±20mm(D)×78±20mm(H)（突起部除く）
質量（バッテリー含む）
*・BHC1A、BHC1A-LTE　：2.0±0.3kg
*・BHC2、BHC2-LTE　：2.3±0.3kg

下図は BHC2

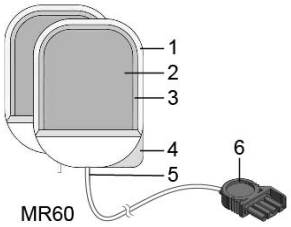
No.	名称	No.	名称
1	ラッチ	8	マイク
2	フタ	9	ショックボタン
3	除細動パッドコネクタ	10	輝度センサー※1
4	LCD※1	11	言語切替ボタン
5	スピーカー	12	モード切替スイッチ
6	ハンドル	13	バッテリーホルダ
7	ステータスインジケータ	－	－

※1：BHC2 のみ

取扱説明書を必ずご参照ください。

4L012161A

(2) 除細動パッド MR60



No.	名称
1	基材
2	電極素子
3	導電ゲル
4	ライナー
5	ケーブル
6	コネクタ

電気的定格

定格電圧	12V
交流、直流の別	直流

装置の分類

電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部、耐除細動形装着部
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度の分類	IP55

動作保証条件

次の条件を満たしている環境内で使用してください。

使用温度：-5～50℃

使用湿度：5～95%（結露しないこと）

作動・動作原理

1.除細動部

本装置のフタを開けると自動的に電源が入り、除細動パッドが傷病者に装着されると、自動的に傷病者の心電図の解析と充電を開始します。除細動適用の心室細動または心室頻拍を検出し、かつ充電が完了すると、音声ガイドおよびショックボタンの点滅でショックボタンを押すよう操作者に指示します。ショックボタンが押されると、電気ショックが除細動パッドを通して傷病者に供給されます。電気ショックを供給しなかった場合、本装置は電気ショック供給を無効にします。

また、本装置は操作者に心肺蘇生法（CPR）を開始するよう音声ガイドで指示します。

2.心電図解析

除細動パッドから心電図入力回路へ心電図信号が入力されます。心電図信号処理回路では、心電図入力回路からの心電図信号をフィルタ処理および増幅した後、デジタル信号に変換（A/D 変換）し、CPU に伝え、心電図解析処理を行います。心電図解析により除細動適用外の心調律と除細動適用の心室細動または心室頻拍を判別します。LCD が付いている本体は、心電図をリアルタイムに表示することができます。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は非医療従事者向けの自動体外式除細動器であり、除細動パッドを介して体表面から心臓に向けて高電圧パルスを印加することにより、心室細動および心室頻拍を除去することを目的にしたものです。

心電図を解析して除細動ショックの要否を判定し、供給すべきタイミングを操作者に知らせます。操作者がボタンを押すことで患者に電気ショックを供給します。

【使用方法等】

使用方法

1.使用前の準備

以下の方法で本装置がいつでも使用できる状態に保っておいてください。

(1) 十分な残容量があり、かつ使用期限内のバッテリーを挿入します。

(2) 本体に除細動パッドを接続し、想定される傷病者に合わせてモード切替スイッチをセットした状態で保管します。

2.使用中

(1) 傷病者が以下の状態であることを確認してください。
- ・呼びかけても反応がない
- ・普段通りの呼吸をしていない

(2) 本装置のフタを開けると自動で電源が入ります。

(3) 傷病者が未就学児か小学生～大人かを確認し、モード切替スイッチを切り替えてください。

ここからは音声ガイドが使用方法を指示しますので、操作者は音声ガイドに従ってください。

※以下「」内は音声ガイドを示します。

(4) 傷病者の衣服を取り除き、胸部を露出させます。
- ・「胸を裸にして絵のとおりに、パッドを素肌に貼り付けてください」

(5) フタの内側にある除細動パッドホルダから除細動パッドを取り出します。

(6) 袋を開封して、除細動パッドを取り出します。

(7) 除細動パッドをライナーから剥がします。

(8) 除細動パッドの絵のとおりに、除細動パッドを貼り付けます。貼付位置は、傷病者の体格に合わせて選択します。
- ・「AED のフタからパッドの袋を取り出して開けてください。絵のとおりにパッドを貼り付けます」

自動的に心電図の解析が始まります。

(9) 音声ガイドに従い、傷病者に触れないでください。
- ・「体に触らないでください」
- ・「心電図の解析中です」

≪電気ショックが不要である場合≫

除細動適用の心室細動または心室頻拍が検出されない場合、音声ガイドで操作者に知らせます。
- ・「ショックは不要です」

≪電気ショックが必要である場合≫

(10) 音声ガイドに従い、傷病者から離れてショックボタンを押してください。
- ・「電気ショックが必要です」
- ・「点滅しているショックボタンを押してください」
- ・「ショック完了」

心肺蘇生

(11) 音声ガイドに従って、胸骨圧迫を開始してください。
- ・「直ちに心肺蘇生を開始してください」
- ・「リズムに合わせて 30 回の胸骨圧迫と人工呼吸を 2 回行います」

(12) 胸骨圧迫のサポート音に合わせ、胸骨圧迫を行ってください。

心肺蘇生法を行った後、自動的に心電図の解析が始まります。

以降は、音声ガイドに従い、電気ショック操作の(9)から心肺蘇生(12)までの手順を繰り返します。

※ただし、胸骨圧迫中に傷病者が定期的に呼吸を始めたり、動きだしたりした場合には胸骨圧迫を中止してください。

3.使用後

(1) 除細動パッドを傷病者の胸部から剥がし、廃棄します。

(2) 次回の使用に備えて、除細動パッドを交換して、バッテリー残量、ステータスインジケータに異常がないことを確認して保管します。

組み合わせて使用する医療機器

販売名（型式）	製造販売届出番号	製造販売業者
除細動パッド　MR シリーズ（MR60、MR61）	13B1X00003S00132	フクダ電子株式会社

使用方法等に関連する使用上の注意

・除細動パッドには次の 2 種類がありますので適切な方を選択してください。
(1)MR60：「未就学児」と「小学生～大人」のどちらにも使用できます。
(2)MR61：「未就学児」専用です。小学生以上への使用は避けてください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

全般的な注意事項
・傷病者が小学生～大人の場合は、未就学児モードを使用しないでください。[適切な治療効果が得られない恐れがあります。]
・除細動パッドを濡れた手で使用しないでください。[操作者が火傷または電撃を受けることがあります。]
・予備の除細動パッドを本装置の近くに保管してください。
・ケーブルを傷病者の首に巻きつけるように配置しないでください。
・除細動パッドを折り曲げないでください。
・使用中は除細動パッドの電極面に直接触れないでください。[操作者が火傷または電撃を受けることがあります。]
・除細動パッドの絵柄印刷面やそのコネクタ部が濡れている場合は、使用前に拭き取ってください。[操作者が火傷または電撃を受けることがあります。]
・ケーブルが引っ張られた状態で使用しないでください。
・除細動パッド上で胸骨圧迫をして、パッドが破損してしまった場合、新しい除細動パッドに交換してください。[除細動パッドの損傷により、本来の性能を満たさない恐れがあります。]
・除細動パッドの装着部に毛や気泡がないことを確認してください。[空気や胸毛等があると、傷病者が火傷を負う恐れがあります。]
・心電図の解析中は傷病者に触れたり、傷病者の身体を動かしたりしないでください。[傷病者の心電図解析に支障をきたす恐れがあります。]
・電磁干渉の発生源となり得る機器の電源は切ってください。[傷病者の心電図解析に支障をきたす恐れがあります。]
・本装置を他の電子機器の横で使用したり電子機器と重ねたりして使用しないでください。[操作の不具合が起きる恐れがあります。]
・不必要に本体の電源を入れないでください。また、0℃～50℃の範囲外での保管をしないでください。[バッテリーや除細動パッドの寿命を短くする恐れがあります。また、気温が氷点下になるなど寒冷な環境下においては、バッテリーの出力低下、除細動パッドの凍結等により、本体が適切に作動しない恐れがあります。]
・本装置を分解、改造しないでください。[感電の恐れがあります。]
・本装置または付属品を水または液体に浸さないでください。[本装置の損傷、火災、感電の恐れがあります。]
・バッテリーは充電式ではないため、充電しないでください。[発熱、火災、感電の恐れがあります。]
・指定されたバッテリーを使用してください。[本装置の損傷、発熱、火災、感電の恐れがあります。]
・本装置の使用時、保管時、または運搬時に振動や衝撃を与えないでください。[本体が故障する恐れがあります。]
・指定された製品以外、接続しないでください。[正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。]
・研磨性のあるクリーナーや漂白剤等の溶液で本体または付属品を清拭しないでください。[本装置の損傷の恐れがあります。]

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（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	併用不可	爆発または火災を引き起こす恐れがあります。
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	併用不可	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状、措置方法	機序、危険因子
植込み型ペースメーカ、植込み型除細動器	除細動パッドをペースメーカや植込み型除細動器から少なくとも 8cm 離して配置し、ペースメーカや植込み型除細動器の真上に除細動パッドを装着しないこと。[1]	通電によりペースメーカや植込み型除細動器が損傷する恐れがあります。
携帯用 RF 通信装置（アンテナケーブル等の周辺機器を含む）	本体と距離が 30cm より近くなる位置で携帯電話やスマートフォン等の携帯用 RF 装置（アンテナケーブル等含む）を使用しないこと。また、電磁干渉の発生源となりうる機器の電源は切ること。	本体の性能が低下し、心電図の解析が正しくできない等、適切な治療効果が得られない恐れがあります。
耐除細動形 CF 形または BF 形のマークがないトランスデューサや電極等の周辺機器	電気ショック時のみ併用不可	故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

・除細動パッド（MR60）を未就学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注意してください。[2]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

次の条件を満たしている環境内で保管してください。
保管温度：0～50℃
保管湿度：5～95%（結露しないこと）

耐用期間

8 年［自己認証（当社データ）による］

【取扱い上の注意】

・日常の点検や、消耗品（除細動パッド（MR60、MR61）、バッテリー）に表示された使用期限を日頃から把握するなどの交換時期の管理を適切に行ってください。損傷が認められた場合には直ちに交換してください。
・本装置は医療機器です。医療機器の設置・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。[3]
・原則として、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、予め販売業者または製造販売業者に連絡してください。[3]
・本装置を廃棄する場合は、国および地方自治体の条例・規則に従い、適切な方法で廃棄してください。

【保守・点検に係る事項】

・本装置は、毎日、セルフテストを実施し、内部の点検を行い、正常であれば緑色、異常があれば赤色でインジケータを点滅させます。日常の点検としてこのインジケータが緑色の点滅であることを確認してください。

使用者による保守点検事項

1.清掃・消毒

必要に応じて、水やイソプロピルアルコール（70%）を含ませたやわらかい布で本体を清掃してください。

詳細は取扱説明書を参照してください。

2.保守点検事項

(1) 使用後の点検項目

点検項目	点検時期
必要に応じて清掃・消毒を行う。	使用後
本体の外観検査を行い、損傷、または亀裂、異物付着がないことを確認する。	
交換用の除細動パッドの使用期限が過ぎていないことを確認する。	
ステータスインジケータが緑色に点滅していることを確認する。	

(2) 毎日の点検項目

点検項目	点検時期
ステータスインジケータが緑色に点滅していることを確認する。[3]	毎日

(3) 毎月の点検項目

点検項目	点検時期
ステータスインジケータが緑色に点滅していることを確認する。	毎月
本体に装着されている除細動パッドの使用期限が過ぎていないことを確認する。	
バッテリーの使用期限が過ぎていないことを確認する。	
損傷、または亀裂、異物付着がないことを確認する。	

詳細は取扱説明書を参照してください。

業者による保守点検事項

定期交換部品

本装置の安全性、機能、性能などの信頼性を維持するために、定期的に交換の必要な部品があります。交換の際は、当社サービスマンにご連絡ください。

定期交換時期

・除細動パッド　MR60：製造から 3 年

*・バッテリー

*- BHC1A、BHC2：装着から 4 年 2 か月

*- BHC1A-LTE、BHC2-LTE：装着から 3 年

バッテリーは、AED の設置環境や使用状況によって使用期間が異なる可能性があり、交換時期は目安です。

バッテリーの交換が必要な時はステータスインジケータでお知らせします。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

[1]：Soar J,Nolan JP,et. al.,"European resuscitation council guidelines for resuscitation 2015: Section 3.Adult advanced life support. Resuscitation."2015;95:100-147.

[2]：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。薬食安発 1031 第 3 号 医薬食品局安全対策課長通知，平成 23 年 10 月 31 日

[3]：自動体外除細動器（AED）の適切な管理等の実施について。薬食安発第 0416001 号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知，平成 21 年 4 月 16 日

文献請求先

フクダ電子株式会社

*電話番号：03-5802-6600（お客様窓口）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

フクダ電子株式会社

*電話番号：03-5802-6600（お客様窓口）

外国製造業者

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.（中国）

シンセン マインドレー バイオメディカル エレクトロニクス カンパニー リミテッド