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　非医療従事者向け自動除細動器　35972020

小型自動体外式除細動器　AED-M100 シリーズ

禁忌・禁止

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

(1) 高圧酸素患者治療装置内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]

(2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]

(3) 磁気共鳴画像診断装置(MR装置)[誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。]

2. 使用方法

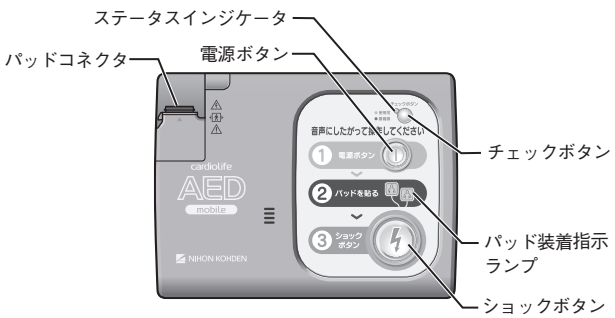
(1) 使い捨てパッドを貼る位置に検査などの目的で、患者に他の装置の電極が装着されていたり、薬剤が貼付されているときは、それらを取り除いてから使い捨てパッドを貼ってください。[電気ショックの効果が得られず、電極や薬剤を通って流れる電流により熱傷を生じることがあります。]

(2) 水分、汗、油分などにより濡れた患者への使用[電気ショックの効果が得られず、救助者(または操作者)が電気ショックを受けます。また、使い捨てパッドが患者に貼れないことがあります。患者が濡れている場合は体表面の水分、汗、油分などを拭きとってから使い捨てパッドを貼ってください。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、心臓に大電流を短時間に通電させることにより、心室細動、心室性頻拍を除去するために使用する、小型で持ち運び可能なバッテリ動作式の自動体外式除細動器です。本装置では心電図を自動的に解析し、操作者に音声により通電指示を行うことが可能です。作動に関するデータは内部メモリに記憶され、パソコン(本品目外)にインストールしたオプションの除細動レポート表示ソフトウェアを用いることにより、救助中の心電図やイベントなどのデータをパソコンに転送して、データの管理、印刷を行うことが可能です。
本装置は、非医療従事者が使用します。



2. 構成

名　称	個　数
(1)　小型自動体外式除細動器　本体 AED-M100	1
(2)　付属品	一式

備考: 本装置の付属品については、取扱説明書を参照してください。
備考: 構成品および付属品は、単体でも販売されることがあります。

3. 作動原理

電源ボタンを押すと装置の電源が入ります。装置はすぐにセルフテストを行い、操作者に対して音声による指示を行います。パッド間のインピーダンスチェックを行い、パッドが患者に装着されると、装置は心電図解析を行います。装置は患者の心電図を解析して、電気ショックが必要な状態かどうかの確認を行います。高電圧回路のコンデンサの充電を自動的に行い、装置内の心電図解析システムが電気ショックを必要な心電図を検知して充電が完了すると、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。ショックボタンが押されると、充電されたエネルギがパッドを通して患者に送られます。操作者が30秒以内にショックボタンを押さなかった場合は、装置は自動的にディザームを行い、CPRを開始するよう指示します。その後、再び解析を行います。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は心電図を解析し、自動的に充電を行い、電気ショックが必要なときに操作者に音声等により通電指示を行う自動体外式除細動器であり、心臓に大電流を短時間通電させることにより、心室細動、心室性頻拍を除去するために使用します。

2. 使用目的又は効果に関連する使用上の注意

(1) 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。
　1) 意識がない
　2) 普段通りの呼吸をしていない
　3) 脈がない(熟練救助者のみ)

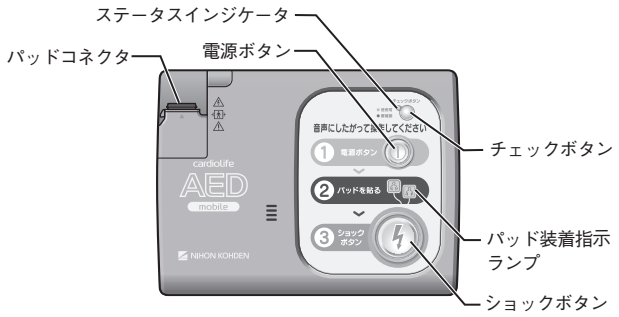
(2) 心静止の状態では電気ショックを与えません。本装置は、心肺蘇生(CPR)を継続するように指示を出します。

(3) 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の経過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。

(4) 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。

【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。



1. 保管

本装置に使い捨てパッド※を接続した状態で保管します。

※本装置で使用可能な使い捨てパッドは以下の届出品があります。

販売名　：使い捨てパッド　P-740シリーズ
　　型名:P-749
届出番号　：13B1X00206000345

2. 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。
　1) 意識がない。
　2) 普段通りの呼吸をしていない。
　3) 脈がない。(熟練救助者のみ)

(2) 電源ボタンを押して電源を入れます。

(3) 装置はセルフテストを行い、終了すると音声による操作指示を行います。

(4) 使い捨てパッドのパッケージを開けてパッドを取り出し、患者の右胸と左脇腹に貼り付けます。患者の体が小さい場合は、胸の真ん中と背中に貼り付けます。

(5) 装置は患者に装着された使い捨てパッド間のインピーダンスを確認し、正常範囲内であることを確認すると、患者から離れるように音声指示を行います。

(6) 装置は患者の心電図解析を行います。

(7) 電気ショックが必要な心電図であると判断すると装置は自動的に充電を行い、ショックボタンを点滅させ、操作者に音声による電気ショックの指示を行います。

(8) ショックボタンを押すと、1回目の電気ショックが出力されます。30秒以内にショックボタンを押さない場合は、エネルギはディザームされ、CPRを実施するよう音声指示が行われます。

(9) 電気ショックが出力された後、CPRを実施するよう音声指示が行われます。

(10) CPRの後で装置は再び心電図解析を行い、以下のいずれかになるまで、一連の動作が繰り返されます。
　1) 除細動適応外の心電図を検出したとき
　2) 使い捨てパッドが患者から外れたとき
　3) 本装置の電源をオフにしたとき

(11) 使用後は次回の使用に備えて、救助データを装置より取り出し、使い捨てパッドを交換して、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。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意

1) 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。

2) 本装置を設置・携帯する際は、動作・待機条件(温度:−5℃〜+50℃、湿度:5% 〜95%、大気圧:540hPa 〜1060hPa)の範囲内の場所を選んでください。範囲外の場所に設置・携帯すると、救命時に本装置が使用できなくなることがあります。

(2) 救命中の注意

1) ショックボタンを押して患者に電気ショックを与えるとき、他の装置から患者に接続されている電極、トランスデューサおよび中継コードが、その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を通って流れる電流により、救助者(または操作者)が電気ショックを受けます。

2) ショックボタンを押して患者に電気ショックを与えるとき、周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類、ベッドやストレッチャーなどの金属部分には触れないでください。救助者(または操作者)が電気ショックを受けます。

3) ショックボタンを押して患者に電気ショックを与えるとき、患者に接触するその他の電極や金属部分を使い捨てパッドに近づけないでください。電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を生じることがあります。

4) 本装置が水などで濡れた場合は、装置表面の水分をよくふき取ってから使用してください。操作者が電撃を受けることがあります。

5) 装置が心電図を調べている間は、患者に触れたり、患者を移動させたり、振動を与えたりせず、胸骨圧迫などの救命処置は一時中断してください。また、救急車などの車内で使用するときは、車の走行を停止してください。心電図の解析に影響を与え、正しい結果が得られなくなります。

6) 電気ショックにより、使い捨てパッド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。

7) 毛深い患者に使用する場合は、使い捨てパッドを胸に強く押しつけて密着させてください。密着が不十分な場合、電気ショックの効果が得られないことがあります。予備の使い捨てパッドがある場合は、胸に貼った使い捨てパッドをはがし体毛を除去するか、かみそりがある場合は体毛を剃ってから使い捨てパッドを貼ることを推奨します。

8) ショックボタンを押して患者に電気ショックを与えるときは、患者および患者に付着している血液や薬液などがベッドやストレッチャーなどの金属部分に触れていないことを確認してください。予期せぬ経路に電流が流れ、電気ショックの効果が得られず、救助者(または操作者)が電気ショックを受けることがあります。

9) ショックボタンを押して患者に電気ショックを与えるとき、他の装置の♥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。救助者(または操作者)が電気ショックを受けます。また、他の装置が破損することがあります。

(3) バッテリパックに関する注意

1) 次の行為は液漏れ・発熱・破裂・発火の原因になります。
　① 落下させたり、投げつけたりして、強い衝撃を与える行為
　② 充電、ショート、分解、改造、変形、加熱、水濡れ、火中への投入

2) AEDからバッテリパックを取り外さないでください。バッテリパックが本体から外れていると、セルフテストができず、常に使用可能な状態を保てません。

3) 破損などでバッテリパックから漏れた液が目や口に入ってしまったり、皮膚に付着してしまった場合は、こすらずに、きれいな水で洗った後、直ちに医師の治療を受けてください。

4) バッテリパックを直射日光の強いところ、炎天下の車内、ストーブの前面などの高温の場所で使用、放置しないでください。液漏れの原因になったり、性能や寿命を低下させる原因になります。

5) 水に濡れたバッテリパックは使用しないでください。大きな電流が流れ、バッテリパックが使用できなくなります。

6) バッテリパックを保管する際は、保管環境条件(温度−20〜+70℃、湿度5〜95%)の範囲内の場所を選んでください。バッテリパックの性能が低下することがあります。

7) AEDの電源を入れた回数、時間、および放電回数等によっては、バッテリパックの寿命が2年よりも短くなります。
以下のような動作を行った場合です。
　① 説明などのため、頻繁に電源の入／切を繰り返した
　② トレーニングなどのため、電源を入れたままにした
　③ 機能チェックなどのため、高電圧の充放電を行った
　④ アラームが鳴っている状態で放置した

(4) 設置・交換・運用に関する注意

1) 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。

(5) 無線通信機能に関する注意

1) 航空機内では、本装置の無線通信機能を使用しないでください。運航の安全に支障をきたすおそれがあります。

【使用上の注意】

1. 使用注意

(1) 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。ペースメーカまたはICDのすぐ上に使い捨てパッドを貼らないでください。]

1) ペースメーカまたはICDの植込み位置(膨らみ)から8cm以上離れたところに使い捨てパッドを貼ってください。(ただし、使い捨てパッドを貼る位置に迷って、救命が遅れることがないようにしてください。)電気ショックを与えた場合は、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。

2) 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対立することがあります。

3) 幅の広いペースメーカパルスを含む心電図に対しては、正確な解析結果が得られないことがあります。

4) 本装置の無線通信機能を使用する場合は、ペースメーカまたはICDの植込み位置(膨らみ)から15cm以上離してください。ペースメーカまたはICDの動作に影響を与えるおそれがあります。

2. 重要な基本的注意

(1) 本装置をマイクロ波治療器や高周波治療器など、強い電磁波を発する機器の近くに設置しないでください。誤動作や誤解析を起こす可能性があり、救命時に使用できなくなることがあります。

(2) 携帯電話は本装置から30cm以上離してください。その他の無線機器については取扱説明書に記載の「推奨分離距離:d」以上離してください。本装置に影響を及ぼすことがあります。電波によっては心電図にノイズが混入し、心電図の解析に影響を与え、正しい結果が得られなくなります。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・ 危険因子
1) 高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
2) 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
3) 磁気共鳴画像診断装置 (MR装置)	使用禁止	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 電気手術器(電気メス)

① 電気メスを併用する場合は、使い捨てパッドを患者からはがしてください。電気メスから発生する高周波エネルギによって、患者に異常な電流が流れたり、予期しないときにエネルギが放電されることがあります。また、本装置が故障する原因になります。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 小児への適用

1) 小児(未就学児)の患者に対する本装置の使用については、有効性・安全性が確認されていないことから、小児に対応した機能(小児モード、小児用パッドなど)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。

2) 緊急時には小児(未就学児)に対しても、直ちに使用を開始してください。本装置には小児モードはありません。

3) 小さい体の患者には、前胸部と背中に使い捨てパッドを貼ってください。使い捨てパッドが重なると、電気ショックの効果が得られず、装着部に熱傷を生じることがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

8年(当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

【取扱い上の注意】

(1) 日常の点検や消耗品(バッテリパックや使い捨てパッド)の交換時期の管理を適切に行ってください。

(2) 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】

1. 清掃・消毒

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

(1) 毎日の点検項目

点検項目	点検時期
1) チェックボタンを押してステータスインジケータが緑色であることの確認	毎日
2) 30秒毎のアラーム音が鳴っていないことの確認	
3) 点検結果を記録したことの確認	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

(2) 毎月の点検項目

点検項目	点検時期
1) ブザー、ランプ、ステータスインジケータ、スピーカ、スイッチの確認	毎月
2) 使い捨てパッドが接続されていることの確認	
3) 予備の使い捨てパッドがあることの確認	
4) 装置外観の確認	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

3. 業者による保守点検事項

点検項目	点検時期
(1) 漏れ電流測定	1年ごと
(2) 出力エネルギ精度確認	
(3) 内部時計調整	

【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:日本光電工業株式会社
電話番号:03-5996-8000(代表)
0120-49-0990(日本光電コールセンター)

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
https://www.nihonkohden.co.jp/