** 2021 年 7 月（第 4 版）
* 2018 年 12 月（第 3 版）
医療機器承認番号 22700BZI00047000

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 自動体外式除細動器 レスキューハート HDF-3500

再使用禁止（電極パッドのみ）

＊【警告】

- 患者の胸部が水分、汗、油分等により濡れている場合は、体表面を拭き取り、電極パッドを体表面にしっかりと密着させ除細動を行うこと。[電極パッドが体表面に密着できず、火傷（やけど）の恐れがある。]
- 2 枚の電極パッドの間には最低 2.5 cm の距離があり、互いに触れないようにすること。[動作不良の恐れがある。]
- 除細動を行うときは、患者の胸部に貼付してある薬剤を全て取り除くこと。[患者が火傷（やけど）を負う恐れがある。]
- 除細動を行うときは、操作者及び周囲の人は、必ず患者から離れること。[放電エネルギーにより電撃を受ける恐れがある。]
- 患者に装着されている ECG 電極や、リード線、粘着テープなどに電極パッドが接触しないようにすること。[意図しない経路に電流が流れる恐れがある。]
- 除細動パッドパックの使用期限の切れたもの、電極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こと。[火傷（やけど）又は動作不良の恐れがある。]
- 使用中に機器の近く（30 cm 以内）で携帯電話やスマートフォン（アンテナケーブル等含む）を使わないこと。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。[心電図の解析が正しくできない恐れがある。]

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- 一人用又は多人数用高圧酸素患者治療装置内では使用しないこと。[爆発又は火災を起こす危険がある。]
- 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[爆発又は火災を起こす危険がある。]

適用対象（患者）

- 以下の兆候の 1 つ或いは複数が認められる患者には使用しないこと。
  - 反応がある患者
  - 自発呼吸がある患者
  - 脈拍が触知できる患者

使用方法

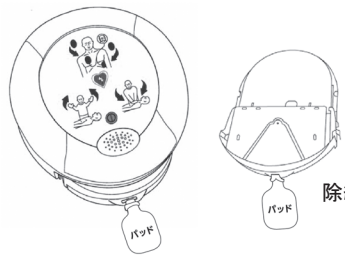
- 除細動パッドは再使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

（1）本体
（2）付属品
- 除細動パッドパック HDF-PD-3150
- 未就学児専用除細動パッドパック HDF-PD-3350
- 除細動パッドパック HDF-PD-3550

ただし、商品には必ずしも上記すべての除細動パッドパックが含まれるわけではない。



除細動パッドパック

除細動パッドパック装着状態

2. 本体寸法

20 cm（縦）× 18 cm（幅）× 5 cm（高さ）

3. 作動・動作原理

装置の電源を入れ、電極パッドが患者に装着されると、装置は自動的に患者の心電図解析を行い除細動の要否を判定する。除細動適応の心調律を検出すると、自動的に充電を行い、充電が完了すると、ショックボタンを押して除細動ショックを与えるよう音声及びLED表示で操作者に指示する。ショックボタンが押されると、除細動ショックが電極パッドを通して患者に供給される。除細動ショックを与えなかった場合には、装置はショックモードを解除し、ショックボタンを無効にし、操作者に CPR（心肺蘇生法）を開始するよう音声ガイドで指示する。

4. 電気的定格

二酸化マンガンリチウムバッテリー（18 V、1500 mAh）

5. 機器の分類

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：
耐除細動形 BF 形装着部
水の有害な浸入及び微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度の分類：IP56

6. 使用及び待機時の環境条件

温度　0 ～ +50 ℃
湿度　5 ～ 95% RH（結露なきこと）

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は粘着性電極パッドを介して電気ショックを供給することにより、突然の心停止（SCA)の患者の除細動を行う非医療従事者向け自動除細動器である。粘着性電極パッドを介して得られる心電図（ECG)を自動解析し、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る。ショックボタンが押下されると、電気ショックが患者に供給される。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 保管

（1）除細動パッドパック を袋から取り出す。
（2）本体のパッドパック装着部に、除細動パッドパック を挿入し、カチッと音がするまでしっかりと押し付けて装着する。
- 未就学児への使用が予想される場合は、未就学児専用除細動パッドパック HDF-PD-3350 を装置の近くに保管しておくこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・ 未就学児用パッドを装着して設置する際には他の大人用パッドパックを装置の近くに保管すること。
・ 設置する環境に応じて、除細動パッドパック HDF-PD-3550 を装着すること。

(3) スタンバイ表示が緑色に点滅していることを確認する。

** ・ スタンバイ表示が緑色に点滅していない場合は、ただちに当社 AED カスタマーサポートセンターに連絡すること。

2. 除細動操作

(1) 患者が未就学児の場合は、元の除細動パッドパックを取り外し、未就学児専用除細動パッドパック を装着する。ただし、未就学児専用除細動パッドパックがない場合には、通常の除細動パッドパックを代用する。

(2) 装置の電源を入れる。
未就学児専用除細動パッドパックが装着されている場合、音声ガイドで操作者に知らせる。
・「パッドは未就学児用です」
ここからは音声ガイドが使用方法を指示するので、操作者は音声ガイドに従う。

(3) 患者の衣服を取り除き、胸を裸にする。
・「胸を裸にしてください」

(4) 緑色のつまみを引っ張り、白い袋に入った電極パッドを取り出す。
・「緑のつまみを引っ張り、パッドの袋を引き出してください」

(5) 袋を開封し、電極パッドを取り出す。
・「袋を開けて、中からパッドを取り出してください」

(6) 電極パッドをシートからはがす。
・「青い矢印を引き、パッドから裏のシートをはがしてください」

(7) 電極パッドに図解されているように、患者の胸に電極パッドを貼り付ける。
・「パッドを図のように胸とわき腹に貼ってください」
・「パッドを素肌にしっかりと押し付けてください」

⇒ 自動的に心電図の解析が始まる

(8) 音声ガイドに従い、患者に触れない。
・「心電図を調べています」
・「体に触れないでください」

【電気ショックが必要である場合】

⇒ 除細動適応の心調律が検出されると、ショックボタンが点滅する

(9) 音声ガイドに従い、患者から離れショックボタンを押す。
・「体から離れてください」
・「電気ショックが必要です」
・「オレンジ色のショックボタンを押してください」

【電気ショックが不必要である場合】

除細動適応の心調律が検出されない場合、音声ガイドで操作者に知らせる：
・「電気ショックは不要です」

⇒ 心肺蘇生法の施行

(10) 電気ショックが完了した後、音声ガイドに従って、胸骨圧迫を開始する。
・「ただちに胸骨圧迫を始めてください、できるなら人工呼吸も行ってください」
・「体に触れても大丈夫です」
（除細動パッドパック HDF-PD-3150 又は除細動パック HDF-PD-3550 が装着されている場合、以下の音声ガイドを発声する。）
・「両手を重ねて、胸の真ん中に当ててください」
・「音に合わせて、胸が深く沈むまで、強く、すばやく圧迫してください」
・「落ち着いて胸骨圧迫を続けてください」

(11) 胸骨圧迫サポート音に合わせ、胸骨圧迫を行う。

⇒ 心肺蘇生法を行った後、自動的に心電図の解析が始まる

(12) 音声ガイドに従い、患者に触れない。
・「心電図を調べています」
・「体に触れないでください」

以後は、音声ガイドに従い、上記手順を繰り返す。

⇒ 救命終了後

(13) 電源ボタンを押して、電源を切る。

(14) 電極パッドを患者の胸部からはがし、2 枚の電極パッドの粘着面どうしを接着させ、本体から除細動パッドパックを取り外し、地域の法規制に従い廃棄する。

3. 次回レスキューのための準備

(1) 必要に応じて、せっけん水又はイソプロピルアルコール（70% 溶液）を含ませたやわらかい布で装置を清拭する。

(2) 装置の外観検査をおこない、損傷がないことを確認する。

(3) 交換用の除細動パッドパック の有効期限が切れていないことを確認し、装置に接続する。

(4) スタンバイ表示が緑色に点滅していることを確認する。

** ・ スタンバイ表示が緑色に点滅していない場合は、ただちに当社 AED カスタマーサポートセンターに連絡すること。

4. メンテナンス

本装置は毎日セルフテストを自動的に実施し、バッテリーの状態、充電回路、設定・較正データの整合性、リアルクロック機能等の点検を行っている。

(1) 毎日点検：
・ スタンバイ表示が緑色に点滅していることを確認する。
** ・ スタンバイ表示が赤色に点滅していたり、ビープ音が鳴ったり、スタンバイ表示が緑色に点滅していない場合は、ただちに当社 AED カスタマーサポートセンターに連絡すること。

(2) 毎月点検：
・ 装置が損傷していないことを点検する。
・ LED 表示と音声に異常がないことを確認する。
** ・ スタンバイ表示が赤色に点滅していたり、ビープ音が鳴ったり、スタンバイ表示が緑色に点滅していない場合は、ただちに当社 AED カスタマーサポートセンターに連絡すること。
・ 装着されているパッドパックの有効期限が切れていないことを確認する。
** ・ 音声ガイドで「バッテリーが残りわずかです」と流れた場合は、ただちに当社 AED カスタマーサポートセンターに連絡すること。
・ 付属品がそろっていることを確認する。
・ 装置の設置環境が、下記の環境条件を満たしていることを確認する。
– 温度範囲 : 0 ～ +50 ℃
– 湿度範囲 : 5 ～ 95% RH、結露なきこと

【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。

・ ペースメーカー又は ICD 植込み患者［電気ショックにより植込み式機器の機能不良が生じる恐れがある。］
– ペースメーカー又は ICD の真上に電極パッドを装着しないこと。
– 可能な限り、ペースメーカー又は ICD の植込み位置から 3 cm 以上離れたところにパッドを貼ること。

＊重要な基本的注意

＜全般的な注意事項＞

・ 本装置の使用方法を含む一次救命処置（BLS）の訓練を受けた人以外は使用しないこと。ただし、緊急時はこの限りではない。
・ 未就学児専用除細動パッドパック HDF-PD-3350 は未就学児専用です。就学児以上の患者に使用しないこと。［ 未就学児専用電極パッドはエネルギーを減衰して出力するため、成人患者に適したエネルギーを出力できず、電気ショックの効果が得られない。］
・ 付属品およびオプション品は、当社指定のものを使用すること。［指定外のものを使用すると電磁放射の増加、電波干渉による耐性の減少、動作不良を起こす恐れがある。］
・ 本製品を他の機器に密着させたり、重ねたりした状態で使用しないこと。やむを得ない場合は、いずれの機器も正常に動作していることを確認したうえで使用すること。［ 動作不良を起こす恐れがある。］
・ 電極パッドの装着部に毛や気泡がないことを確かめること。［空気や胸毛等があると、火傷（やけど）の恐れがある。］

取扱説明書を必ずご参照ください。

・ 心電図の解析中は患者に触れたり、動かしたりしないこと。また、救急車などの車内で使用する場合は、車を止めること。
[本装置が患者の心電図を誤解析する恐れがある。]
・ 除細動を行うときは、ベッドやストレッチャー等の金属物に電極パッドが触れないこと。[意図しない経路に電流が流れる恐れがある。]
・ 不必要に本装置の電源を入れないこと。[バッテリーの寿命が短縮される恐れがある。]
・ 救命時以外に、パッドパックの緑のつまみを引っ張らないこと。[電極パッド格納部を開けた場合には、パッドバックを交換しなければならなくなることがある。]
・ 本装置を分解、改造しないこと。[感電の恐れがある。]
・ 本装置又は付属品を水又は液体に浸さないこと。[故障、火災、感電の恐れがある。]
・ バッテリーは充電式ではないため、充電しないこと。[発熱、火災、感電などの恐れがある。]
・ 未就学児専用除細動パッドパック HDF-PD-3350 には磁石が内蔵されているため、磁気の影響を受けやすい記憶媒体の近くに保管しないこと。[記憶媒体を破損する恐れがある。]
・ 研磨性のあるクリーナーや溶液で本装置を清拭しないこと。
[装置が損傷する恐れがある。]

＜相互作用＞

併用注意（併用に注意すること）

・ 周辺機器：除細動を行うとき、耐除細動形 CF 形または BF 形のマークが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、患者から取外すこと。[放電エネルギーによって操作者が電撃を受ける恐れがある。]

＜小児への適用＞

・ 未就学児に除細動を行う場合、未就学児専用除細動パッドパック HDF-PD-3350 を接続する。
・ 未就学児に対する成人用電極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、未就学児用電極パッドを備えた自動体外式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すること。
・ 成人用電極パッド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する。

【保管方法及び有効期間等】

・ 耐用期間：7 年 （本体）
（自己認証 [当社データ] による）
・ 除細動パッドパックの有効期間（バッテリーおよび除細動パッド）：除細動パッドパックの交換時期を参照
ただし、交換時期は AED の設置環境や使用状況によって早まる場合があります。
▸ バッテリーがなくなると音声またはアラームでお知らせします。

** ▸ 音声ガイダンスで「バッテリーが残りわずかです」と流れたときは、ただちに当社 AED カスタマーサポートセンターに連絡すること。

・ 輸送環境条件

温度　0 ～ +50 ℃

湿度　5 ～ 95% RH（結露なきこと）

[零下（−10 ℃まで）での輸送は最大 2 日間可能。ただし、本製品を零下で輸送した場合は、使用前に最低 24 時間 0 ℃ ～ +50 ℃の温度で保管すること。]

【取扱い上の注意】

・ 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すること。
・ 日常の点検や消耗品（除細動パッドパック HDF-PD-3150、未就学児専用除細動パッドパック HDF-PD-3350、除細動パッドパック HDF-PD-3550）の交換時期の管理を適切に行うこと。損傷が認められた場合にはただちに交換すること。
・ 原則、本装置を第三者に販売・授与しないこと。授与等を行う際は、必ず、予め販売業者又は製造販売業者に連絡をすること。
・ 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、適切な方法で廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守・点検事項＞

・ 本添付文書の操作方法の項の「4. メンテナンス」を参照すること。
・ 詳細は取扱説明書を参照すること。

【包装】

1 台／梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[選任製造販売業者]

オムロンヘルスケア株式会社
京都府向日市寺戸町九ノ坪 53 番地
TEL 0120-401-066 （通話料無料）
(AED カスタマーサポートセンター)

[外国特例承認取得者]

HeartSine Technologies Limited
（ハートサイン テクノロジーズ リミテッド　英国）

取扱説明書を必ずご参照ください。