＊＊2026年3月改訂（第7版）
＊2022年11月改訂（第6版）

承認番号　22400BZX00044000

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
（非医療従事者向け自動除細動器　35972020）

自動体外式除細動器　AED-2150シリーズ　カルジオライフ

【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。]

2. 使用方法

(1) 使い捨て除細動パッドを貼る位置に貼付薬や湿布薬、電極が貼られている場合には、それらを剥がし、薬剤を拭き取ってください。[使い捨て除細動パッドがこれらの物に直接触れると、電気ショックの効果が減少します。また、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]

(2) 水分、汗、油分などにより濡れている患者への使用［患者の体表面の水分を拭きとってから使い捨て除細動パッドを貼り、電気ショックを与えてください。電気ショックの効果が得られず、操作者が電撃を受けることがあります。また、使い捨て除細動パッドが患者に貼れず、電気ショックを与えることができない場合があります。]

【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、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、操作者に音声などにより通電指示を行うことが可能です。
また、作動に関するデータは内部メモリに記憶され、パソコンにインストールしたオプションの AED レポート表示・設定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。
本装置には心電図表示機能がないもの（AED-2150）および心電図表示機能を有するもの（AED-2151）の2機種があります。

2. 構成

名　称		個数
(1)	本体	1 (①、②のいずれか)
	① AED-2150	
	② AED-2151	
(2)	付属品	一式

備考：各構成品および付属品は、修理・補充などのため、単品でも販売することがあります。

3. 形状

4. 作動原理

電源スイッチを手前にスライドさせると、電源が入ると同時にフタが開きます。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（内部放電）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時に操作者に音声など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) 反応がない
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) 未就学児モードは小学生以上には使用しないでください。電気ショックのエネルギが小さいため、電気ショックの効果が得られないことがあります。

(5) 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

装置に使い捨て除細動パッド※を接続し、想定される患者に合わせて未就学児/小学生～大人モード切換スイッチをセットした状態で保管します。
※本装置で使用可能な使い捨て除細動パッドは以下の届出品があります。

(1) 小学生～大人・未就学児の両方へ使用される可能性がある場合
販売名：使い捨てパッド　P-730 シリーズ
（構成品：使い捨てパッド　P-730）
届出番号：13B1X00206000335
製造販売業者：日本光電工業株式会社

上記以外にも小学生～大人・未就学児の両方に使用される可能性がある場合には下記の使い捨て除細動パッドが使用可能です。

(1) 販売名：使い捨て除細動パッド P-530 シリーズ
（構成品：使い捨て除細動パッド　P-530）
届出番号：13B1X00206000277
製造販売業者：日本光電工業株式会社

(2) 販売名：使い捨てパッド　P-740 シリーズ
（構成品：使い捨てパッド　P-740）
届出番号：13B1X00206000345
製造販売業者：日本光電工業株式会社

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。
＊ ・ 反応がない
・ 普段通りの呼吸をしていない
・ 脈がない（熟練救助者のみ）

(2) 電源スイッチを手前に引いてフタを開けます。

(3) 装置はセルフテストを行い、終了すると音声と画面表示による操作指示を行います。

＊(4) 患者が小学生～大人か未就学児かを確認し、未就学児/小学生～大人モード切換スイッチを切換えます。

＊(5) 使い捨て除細動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。

(6) 装置は患者に装着された使い捨て除細動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。（AED-2151 の場合、患者に使い捨て除細動パッドを装着し、使い捨て除細動パッド間のインピーダンスが正常範囲内であることを確認すると、液晶画面に心電図も表示します。）

(7) 装置は患者の心電図解析を行います。

(8) 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。

(9) 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（内部放電）され、CPR を実施するよう音声指示が行われます。

(10) 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。

(11) 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。
・ 除細動適応外の心電図を検出したとき
・ 使い捨て除細動パッドが患者から外れたとき
・ 装置の電源をオフにしたとき

(12) 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、使い捨て除細動パッドを交換して、バッテリ残量ランプ・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. 使用後の操作

(1) 装置から使用済みの使い捨て除細動パッドを外します。

(2) 装置内部のメモリに保存されているデータを、AED レポート表示・設定ソフトウェアがインストールされたパソコンに取り込みます。Bluetooth のインターフェイスを持たないパソコンを使用する場合は、Bluetooth アダプタを使用します。

(3) 新しい使い捨て除細動パッドを装置に接続します。

(4) 使い捨て除細動パッドをフタに収納します。

＊(5) バッテリ残量ランプが左から 2 番目のランプのみが緑色に点灯しているとき、または 1 番左のランプが赤色に点灯しているときは、バッテリパックを交換します。使用しているバッテリパックがリチウムイオンバッテリの場合には、バッテリチャージャを使用して充電します。

(6) 装置のフタを閉め、電源スイッチをオフの位置にスライドさせます。

(7) ステータスインジケータが緑色を表示していることを確認します。

4. バッテリの充電

(1) バッテリチャージャに電源コード W を接続します。

(2) 電源コード W のプラグをコンセントに接続します。

(3) バッテリチャージャのコネクタ保護用キャップを取り外します。

(4) リチウムイオンバッテリをバッテリチャージャにセットします。

5. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

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) 本装置を設置する際は、動作・待機条件（温度：0～50℃、湿度：5～95%、大気圧：570～1030hPa）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。

(2) 救命中の注意事項

＊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、センサ類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）が電撃を受けます。

＊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。電気ショックのエネルギにより電撃を受けます。

＊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除細動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ないことがあります。また、装着部に熱傷を生じることがあります。

＊4) 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電極およびセンサ類は、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。

＊5) 装置が心電図を調べている間は、患者に触れたり、動かしたり、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) 本装置の電源を入れて救命するときに、未就学児/小学生～大人モード切換スイッチが患者に合っていることを確認してください。電気ショックの効果が得られないことがあります。

7) 電気ショックにより、使い捨て除細動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。

8) 毛深い患者に使用する場合は、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。予備の使い捨て除細動パッドがある場合は胸に貼った使い捨て除細動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除細動パッドを貼ることを推奨します。

＊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ないことがあります。

(3) バッテリパックに関する注意事項

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、水漏れ、火中への投下

2) バッテリパックは必ず本体に接続した状態で設置してください。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) 破損したり、変形しているバッテリパック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。

7) 定期点検時にバッテリパックの残量を必ずチェックしてください。

8) バッテリパックを保管する際は、動作・待機条件（温度：0～50°C、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。

9) 本装置の電源を入れた回数、時間、および放電回数によっては、バッテリパックの寿命が2年（NKPB-14301）または4年（NKPB-28271）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
⑤ AED Linkage（ARM-1000）をご利用の場合

10) リチウムイオンバッテリ SB-220V 以外は充電できません。

11) リチウムイオンバッテリ SB-220V には、以下のことをしないでください。バッテリが使用できなくなり、発熱、破裂、発火の原因となります。
① 水や海水などの液体に浸けたり、濡らす
② ストーブなどの熱源の近くに放置する
③ 指定以外の機器で充電する
④ 充電条件以外の場所で充電する（外気温40°C以上）
⑤ 火の中に投入したり、加熱する
⑥ ＋端子と－端子をショートする
⑦ 強い衝撃を与えるまたは変形させる
⑧ 分解または改造する
⑨ ストーブなどの熱源の近くや炎天下の車内など高温の場所で充電する

12) リチウムイオンバッテリ SB-220V は、お手元に届いたら、使用の有無に関わらず、速やかに満充電にしてください。放電が進み、使用できなくなることがあります。

13) 緊急時にいつでも AED が使用できるように、AED に装着しているリチウムイオンバッテリ SB-220V は3ヶ月ごとに満充電にしてください。充電後は AED に装着し、ステータスインジケータが緑色になることを必ず確認してください。

14) リチウムイオンバッテリ SB-220V を満充電にした後、AED に装着せず、バッテリのみで管理する場合は、6ヶ月ごとに満充電にしてください。放電が進み、使用できなくなることがあります。

15) リチウムイオンバッテリ SB-220V は、2年ごとに新しいバッテリに交換してください。

(4) 設置・交換・運用に関する注意事項

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) 無線通信に関する注意事項

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(次の患者には慎重に適用すること)

(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。ペースメーカのすぐ上に使い捨て除細動パッドを装着しないでください。］

＊1) 使い捨て除細動パッドは、ペースメーカまたは ICD の植込み位置の膨らみを避けて貼ってください。

＊2) 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進めてください。

3) 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。

4) 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。

5) 本装置の無線通信機能を使用する場合は、ペースメーカ植込み患者のペースメーカ装着部位から15cm 以上離してください。ペースメーカ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。救命時に使用できなくなることがあります。

＊＊(2) 救命中に本装置の半径30cm 以内で携帯電話や小型無線機などを使用しないでください。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

(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、使い捨て除細動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。

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) 未就学児の患者には未就学児モードで電気ショックを与えてください。小学生～大人モードで電気ショックを与えると、電気ショックのエネルギが大きいため、患者の心筋を痛めることがあります。

2) 小さい体の患者には、前胸部と背中に使い捨て除細動パッドを貼ってください。使い捨て除細動パッドが重なると、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

6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・リチウムイオンバッテリや使い捨て除細動パッド）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はた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・滅菌

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) ステータスインジケータが緑色に表示しているか	毎日
2) 10秒ごとのアラーム音が鳴っていないか	
3) 使い捨て除細動パッドは使用期限を過ぎていないか	
4) バッテリパックの交換時期が来ていないか	
5) 点検結果を記録したか	

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) 電源をオンにしたとき、全てのランプが点灯するか	毎月
2) ステータスインジケータが赤色を表示したあと、約2秒後に緑色を表示するか	
3) 音声ガイドが聞こえるか	
4) 画面にイラストとメッセージが表示されるか	
5) バッテリ残量ランプが緑色で2個以上点灯しているか	
6) ショックボタンを押すと、“ピッ”と音がするか	
＊7) 未就学児/小学生～大人モード切換スイッチは切り換わるか	
8) 使い捨て除細動パッドが接続されているか	
9) 使い捨て除細動パッドは使用期限を過ぎていないか	
10) 予備の使い捨て除細動パッドがあるか	
11) バッテリパックが取り付けてあるか	
12) バッテリパックの交換時期が来ていないか	
13) 外観にひびや割れ、がたつきがないか	
14) 付属品がそろっているか	

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	

4. 定期交換部品

定期交換部品	使用期限・交換時期
(1) バッテリパック NKPB-14301	約2年
(2) バッテリパック NKPB-28271	約4年
(3) リチウムイオンバッテリ SB-220V	2年
(4) 使い捨て除細動パッド	パッケージに記載

【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)

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/