医療機器承認番号：22900BZI00039000

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　**ライフパックＣＲ２**

【警告】
（使用方法）
- 準備完了インジケータが消灯している又はビープ音が鳴る場合、言語ボタンと未就学児モードボタンを同時に押してエラー内容を確認し、音声指示に従い必要に応じて直ぐに別の電極トレイ又はバッテリを用意するか、別の除細動器を用意すること［本品の動作不良により、治療を継続できなくなるおそれがある。］
- 未就学児モードボタンを選択するにあたり、正確な年齢・体重を調べようとして、治療を遅らせないこと［治療の遅れにより救命に失敗するリスクが高くなる。］
- 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、患者が火傷を負うおそれがある。］
- 2 枚の電極パッドの間を最低 2.5cm 以上離し、電極パッドが互いに触れないようにすること［本品の動作不良のおそれ、患者が火傷を負うおそれ、又は適切な治療効果が得られないおそれがある。］
- 除細動を行うときは、患者の胸部に貼付してある薬剤や粘着テープを全て取り除くこと［患者が火傷を負うおそれ又は適切な治療効果が得られないおそれがある。］
- 患者から離れるよう音声ガイダンスが出た場合、電気ショック供給後に指示があるまで、本品、電極パッド、患者又は患者に接触している物に触れないこと。また、周囲の人がこれらに触れていないことを確認し、触れている場合は直ちに引き離すこと［放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある。］
- 除細動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電極パッドが接触しないようにすること。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、パッド配置領域から金属物を除いておくこと［意図しない経路に電流が流れるおそれがある。］
- クイックステップ電極の使用期限の切れたもの、クイックステップ電極の包装が破れているもの、電極パッドのゲルが乾燥しているもの、その他破損が認められるものは使用しないこと。電極の使用直前まで、電極を開封する赤いハンドルを引かないこと［本品の動作不良のおそれ又は患者が火傷を負うおそれがある。］
- 「患者に触れないでください」の音声ガイダンスが流れた際、心電図の解析中は患者に触れたり、患者の身体を動かしたりしないこと［本品による患者の心電図解析に支障をきたすおそれがある。］

【禁忌・禁止】
（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［患者に危害を及ぼすおそれがある。］
  - 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）
- 可燃性ガス、麻酔剤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おそれがある。］

（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に本品を持ち込まないこと［爆発や火災を起こすおそれがある。］
- MRI の管理区域内に本品を持ち込まないこと［MR 装置への吸着や本品の破損、発熱による火傷等のおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】
1. 構成





・本品の cprINSIGHT 機能は、胸骨圧迫中に心電図解析を行う機能である。（オプション機能：工場出荷時に設定）

2. 本体寸法
寸法：　97 mm（高さ）×226 mm（幅）×226 mm（奥行）
質量：　2.0 kg（クイックステップ電極及びバッテリを含む）

3. 電気的定格
バッテリ：二酸化マンガンリチウム電池（Li/MnO2）
公称電圧 12V(直流)/公称容量 4.7Ah

4. 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：BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IP55

5. 作動原理
本品の出力波形は二相性打切り指数関数波形である。絶縁形トランスで発生させた高電圧を出力コンデンサに充電する。通電ボタンが押されると、除細動通電回路を通って電極パッドへ通電される。通電開始後に内部回路によって電極間の通電方向を変えることで通電波形は二相性打切り指数型になる。通電が必要なリズムを検出すると、本品は自動的に充電を開始し、患者に触れないよう音声ガイダンスが出た際、通電を行うかどうかは操作者が決定する。心電図解析の精度は IEC60601-2-4 に適合している。

6. 動作保証条件
温度：0 ～ 50℃
相対湿度：5 ～ 95%（結露不可）

【使用目的又は効果】
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】
1. 使用前の準備
以下の方法で本品がいつでも使用できる状態に保っておく。
1）除細動器のバッテリコンパートメントに充分な残容量がある未使用且つ有効期限内の LIFEPAK CR2 リチウムバッテリを挿入しておく（図 1 参照）。

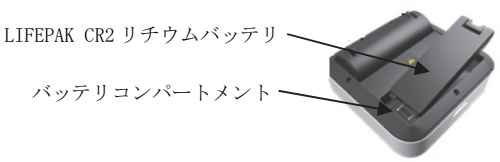


図 1：LIFEPAK CR2 リチウムバッテリの挿入

取扱説明書を必ず参照のこと

注意 新しいバッテリと電極を装着すると除細動器が自動的にセルフテストを開始する。セルフテストが完了しビープ音が 3 回鳴るまで除細動器の蓋を開けないこと［セルフテストが中断する。］

2）次の a～c の手順で電極トレイ（『クイックステップ電極』）を除細動器に接続しておく。

a. 『クイックステップ電極』を除細動器に取付ける（図 2 参照）。



図 2

b. 前部の左右の角をカッチと音がするまで押下げる（図 3 参照）。



図 3

c. 準備完了インジケータが緑点滅することを確認し、その後、除細動器の蓋を開けて音声ガイダンスの音声が聞こえることを確認する。（すぐに使用しない場合は、本品の蓋を閉じて電源をオフにする。）

2. 除細動の実施手順

1）患者の心拍が停止していることを確認する。

2）患者の口に耳を近づけて呼吸音を確認し、胸の動きを見る。患者が無反応で、なおかつ呼吸をしていないかあえいでいるだけの場合のみ、除細動器を使用する。判らなければ、除細動器を使う。

3）除細動器を患者の近く、対応者の横に置く。除細動器の蓋を開くと、電源がオンになる。除細動器が適切な手順を指示する。

注意 使用中は本品及び患者に異常のないことを絶えず監視すること

注意 除細動器の電源がオンにならない、または蓋がなくなっているときは、オン/オフボタンを押すこと

4）患者の胸部から下着を含む衣服すべてをはだけ、胸を出す。胸毛が多く、かみそりをすぐに使用できる場合は、電極パッド装着部分の胸毛を迅速に剃って装着する。

5）除細動器が 2 言語対応モデルの場合、ここで第 2 言語で音声ガイダンスが流れる。音声ガイダンスにより、（希望に応じて）言語ボタンを押して第 2 言語に切り替えるよう指示される（図 4 参照）。



図 4：言語ボタン押下による言語切り替え

6）患者が未就学児の場合は、未就学児モードボタンを押して未就学児モードに入る。小学生～大人モードに戻す場合は、未就学児モードボタンをもう一度押す（図 5 参照）。



図 5：未就学児モードボタン押下によるモード切り替え

7）赤いハンドルを引いて電極パッドを取り出す（図 6 参照）。



図 6：赤いハンドルの牽引

8）電極パッドの輪の部分を引いて、パッドをトレイからはがす（図 7 参照）。



図 7：電極パッドの取り出し

9）電極パッドに描かれた指示図の通りに、パッドを患者の胸に貼る（図 8 参照）。できれば傷ついた皮膚には貼らない。パッドが患者の胸に完全に密着するように強く押しつける。

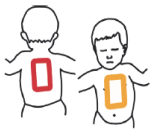
注意 電極パッドは、植込み型ペースメーカーや ICD などの植込み型デバイスの上には貼らない。胸部皮膚の盛り上がりや傷がインプラントの目印になる。疑わしいときは、パッドの指示図の通りに貼る。

注意 電極パッドは一度皮膚に取り付けたら位置は変えないこと。位置を変える必要がある場合には、電極パッドを新しいものと交換すること［除細動中に患者の皮膚と電極パッドとの間にエアポケットがあると、患者に熱傷を負わせるおそれがある。］

注意 2 枚の電極パッドの間を最低 2.5 cm 以上離して貼付できない未就学児患者には、クイックステップ電極を前面－背面の位置に取り付けること（図 8 参照）。未就学児以外の患者にはクイックステップ電極を前面－背面の位置に取り付けないこと［本品が不適切な指示をする可能性がある。］



通常時



2 枚の電極パッドを離して貼付できない未就学児患者の時

図 8：電極パッドの取り付け位置

10）音声ガイダンスを聴いて、指示のない限り患者には触れない。

11）除細動器の心電図解析で電気ショックの必要ありと判断された場合、全員離れてください、点滅しているボタンを押してください、という音声が流れる。点滅している電気ショックボタンを押して、電気ショックを行う。

12）電気ショック中は患者に触れない。音声ガイダンスに従う。

13）除細動器が胸骨圧迫を始めるよう対応者に指示する。胸骨圧迫時に手を置く位置を指示し、適切な圧迫頻度で「リズム（刻み音）」を伝える。除細動器の設定により、人工呼吸をするよう指示される場合もある。

注意 胸骨圧迫中は電極パッドを患者から取り外さないこと。

14）cprINSIGHT 機能の有無に関わらず、以下のいずれかが起こるまで、音声ガイダンスに従って胸骨圧迫を続ける。

・患者が規則的な呼吸を始めた、または動き始めた。
・救急医療スタッフが到着して、止めるように指示した。

救急医療スタッフが指示しない限り、電極パッドを動かしたり、除細動器からはずしたりしない。

取扱説明書を必ず参照のこと

3. 使用後の処理

1) 除細動器の電源がオンになっている場合、オン/オフボタンを約 3 秒間押し続け、除細動器の電源をオフにする。
2) 除細動器をクリーニング後、使用済みの電極トレイ（『クイックステップ電極』）を除細動器から取り外し、新しい『クイックステップ電極』を取付ける。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	届出番号
クイックステップ電極	13B1X10209000901

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本品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、緊急時にはこの限りではない。
2) 本品の操作部及び電極パッドの機能を十分に理解し、使用の際には視覚および音声ガイダンスに従って正しく使用すること［除細動ショックの際、本品から最高 360 J の電気エネルギーが流れるため、電気エネルギーによる電撃(感電)で操作者又は周囲の人に重大な障害若しくは死亡事故を引き起こすおそれがある。］
3) 本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の作動を止めるなど適切な措置を講じること［患者が危害を負うまたは容体が悪化するおそれがある。］
4) 本品をトレーニングに使用しないこと［バッテリの消耗や電極の損傷が発生するおそれがある。］
5) 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、患者が火傷を負うおそれがある。］
6) 患者とデバイス背面の USB コネクタに同時に触れないこと［電撃を受けるおそれがある。］
7) 本品購入時の初期点検を終えてからは、必要がない限り蓋を開けないこと［蓋を開けるたびに、電源がオンになりバッテリの電力が消費される。］
8) 電極を開封する赤いハンドルを誤って引いてしまった等により電極シールが破損した場合には、すぐに電極トレイを交換すること［電極が乾燥により適切に使用できなくなる。］
9) 本品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こと［操作の不具合が起きるおそれがある。］
10) バッテリは充電式ではないため、充電しないこと［発熱、火災、感電のおそれがある。］
11) バッテリ端子間に電気的な接続を生じさせないこと。また、金属（車のキーやクリップ等）によりバッテリ端子がショートする可能性のある場所に、バッテリを持ち込まないこと［過度な電流が生じた結果、極度な高温に達し、バッテリ損傷、火災、火傷につながるおそれがある。］
12) バッテリが損傷または漏電した場合は、取り扱いに注意しつつ、すぐに交換すること［漏電による傷害や機器の損傷のおそれがある。］
13) 取扱説明書で指定された部品及び付属品以外は使用しないこと［他社製の電極パッド又はバッテリを使用すると本品の動作が不適正になるおそれがある。また、不要電磁輻射の増大又は電磁干渉(EMI)への耐性の低下などの原因となり、本品及び周辺機器の性能に影響するおそれがある。］
14) 本品の使用時、保管時、又は運搬時に振動や衝撃を与えないこと［本品が故障するおそれがある。］
15) 本品に水又は他の液体をかけたり、本品を浸したりしないこと。また、ケトンなど可燃性の薬剤で清掃しないこと［機器の損傷、火災、感電のおそれがある。］
16) 本品及び付属品は漂白剤、漂白剤希釈液又はフェノール入りの溶液で清掃しないこと。また、研磨性又は可燃性薬剤も使用しないこと［機器の損傷のおそれがある。］
17) オートクレーブ等による滅菌処理は行わないこと［機器の損傷、火災、感電のおそれがある。］
18) USB ポートは電力を供給しないため、携帯電話やその他の USB 接続製品などの他のデバイスを接続しないこと［機器の損傷のおそれがある。］

2. 相互作用

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品／医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置	装置内に本品を持ち込まないこと	爆発又は火災を起こすおそれがある。
磁気共鳴画像診断装置（MR 装置）	MRI の管理区域内に本品を持ち込まないこと。MRI 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと	誘導起電力による局部的な発熱で火傷を負うおそれがある。また、磁気により本品が吸着される又は本品が破損するおそれがある。
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	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等の周辺機器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おそれがある。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

医薬品／医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ペースメーカー、植込み型除細動器	電極パッドは、植込み型ペースメーカーや ICD などの植込み型デバイスの上には貼らないこと※1	除細動エネルギーによってペースメーカーや植込み型除細動器が損傷するおそれがある。また、ペーシングパルスが本品の心電図解析に影響を与えるおそれがある。
周辺機器	本品を使用する前に、他の機器に与える電磁干渉の影響を確認すること	本品は、作動中(特に患者への電気ショック供給中)に電磁干渉を生じさせるおそれがある。
	本品と距離が 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、焼灼器、ジアテルミー装置、セキュリティシステム、X 線装置等の近くで本品を使用しないこと。救急無線機の出力を急に入れたり、切ったりしないよう気を付けること	本品のパフォーマンスが低下し、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おそれがある。
酸素発生源装置(手もみバッグ使用時のフェイスマスクまたはベンチレータ配管装置等)	本品の近くで酸素発生源装置を使用する場合は十分に注意し、除細動中はガス供給を止めるか患者から離すこと	爆発又は火災を起こすおそれがある。

※1 除細動を行った場合は、植込み式機器の動作が正常か、医療機関でのチェックの受診を勧めること。

3. 不具合・有害事象

本品の使用や除細動及び心肺蘇生法（CPR）実施に関連する不具合・有害事象には以下のようなものがある。ただし、以下に限定されるものではない。

(1) 不具合

〔重大な不具合〕

1) 作動不良
2) 心電図波形解析不良
3) 爆発、火災、発煙
4) 本品又は付属品の破損や故障

〔その他の不具合〕

1) 発熱
2) 音声ガイド不良
3) インジケータ又はアイコンの表示不良
4) データの保存、ダウンロード、又は通信に関する不良
5) バッテリ容量不足又は早期消耗

取扱説明書を必ず参照のこと

(2) 有害事象

〔重大な有害事象〕

1) 感電
2) 火傷
3) 心筋損傷
4) 骨折
5) 脳神経障害

〔その他の有害事象〕

1) 挫傷、打撲
2) アレルギー反応
3) 発疹

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1) 未就学児の場合は、未就学児モードボタンを押して未就学児モードに入ること。[1)、2)]
2) 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、注意すること。[2)]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

1) 下記の環境条件で設置・保管すること。
相対湿度：5 ～ 95%（結露不可）
推奨保管温度：15 ～ 35℃（バッテリおよび電極を除く）
短期保管温度：-30 ～ 60℃で最長一週間
2) 推奨保管温度範囲内でも高温下で長期間保管すると、バッテリおよび電極の寿命が短くなる。
3) 気温が氷点下になるなど寒冷な環境下においては、バッテリの出力低下、電極パッドの凍結等により、本品が適切に作動しないおそれがある。
4) 直射日光をさけること。
5) 湿気やほこりがある場所をさけること。
6) 可燃性ガスが存在する場所や可燃物と接触する場所をさけること。
7) 安定した平面かAEDキャビネット内に設置すること。

2. 耐用期間

* 1) 8年［自己認証（自社データ）による］
2) LIFEPAK CR2 リチウムバッテリの寿命
製造日から5年、またはAED装着時から4年のいずれか早い方
a. 4年の耐用期間を確保するためには、バッテリは製造日から1年以内に装着する必要がある。
b. バッテリはAEDの設置環境又は使用状況によって使用期間が異なる可能性があり、交換時期は目安である。

【取扱い上の注意】

1) 本装置の設置・運用に当たっては設置者及び点検担当者を明確にすること。[3)]
2) 日常の点検又は消耗品(電極パッド及びバッテリ)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直ちに交換すること。[3)]
3) 原則、AEDを第三者に販売・授与しないこと。授与等を行う際は、必ず、あらかじめ販売業者又は製造販売業者に連絡すること。[3)]

【保守・点検に係る事項】

保守点検は、本体及び構成品を常に正しく安全に作動させるために重要であるので、必ず実施すること。
なお、本品は毎日、毎週、毎月、また電源をオンにするたびに、セルフテストを自動的に実施し、内部の電子部品と回路を確認する点検を行っている。
LIFELINKcentral AED プログラムマネージャまたはLIFENET System を使用する場合、使用方法の詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 使用者による保守点検事項

(1) 使用後の保守点検
1) 必要に応じて、石鹸水やイソプロピルアルコールを含ませたスポンジ又はやわらかい布で本品を清拭する。
2) 装置の外観検査を行い、蓋やマグネットがなくなっていないか、また、損傷がないかを確認する。
3) 次の使用のために、電極パッドを新品に交換する。
電極を使用しなかった場合でも、電極トレイは開封した場合、交換する必要がある。
4) 準備完了インジケータが点滅していることを確認する。

** (2) 毎日点検
1) 準備完了インジケータが点滅していることを確認する。
(3) 毎月点検
毎日点検の事項に加え、以下を確認する。
1) バッテリの有効期限が切れていないことを確認する。
2) 電極パッドの有効期限が切れていないことを確認する。初回準備時又は電極パッド交換時に、同梱のタグに電極パッドの有効期限を記入し、点検時にタグを見ることで有効期限を確認できるようにしておく。
3) 常備消耗品(予備の電極パッド、患者の余分な体毛をそるための消耗品等)が揃っており、使用に問題ないことを確認する。

2. 業者による保守点検事項

テスト、トラブルシューティング及び準備完了インジケータの表示によってサービスを必要とすることが明らかになった場合、使用者からの連絡を受けて、日本ストライカー株式会社又はその受託業者が保守点検を遂行する。

3. 保守点検に関連する注意

準備完了インジケータが消えたときは、すみやかに取扱い説明書の「準備完了の状態の維持」に記載の指示に従って、何が問題なのか判断する。原因がバッテリの低下である場合は、できるだけ早く新しいバッテリに交換する。[使用の際に電力を失う可能性がある。]

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

1) JRC蘇生ガイドライン
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，薬食機発1031第4号 医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知，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

2. 文献請求先

1) 日本ストライカー株式会社
連絡先電話：0120-715-545
2)、3) 厚生労働省ウェブサイト
https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000024399.html

【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］
日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000(代表)
［製造業者］
フィジオコントロール社
Physio-Control, Inc.（アメリカ）

取扱説明書を必ず参照のこと