文書番号 6S-06
**2022 年 7 月改訂（第 6 版）
*2020 年 3 月改訂（第 5 版）
医療機器承認番号：23000BZI00009000

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　サマリタン　ＰＡＤ　４５０Ｐ

【警告】
（使用方法）
- 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]。
- 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[火傷又は動作不良の恐れがある]。

【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

【形状・構造及び原理等】

1.　構成


パッドパック装着状態

ゲートウェイ（オプション品）

ゲートウェイ装着状態

ゲートウェイの取扱説明書参照

本品は、下表に示す届出品（パッドパック）とともに使用する。

販売名	届出番号
パッドパック 03	13B1X10209000902
未就学児用パッドパック 04	13B1X10209000903
パッドパック 07	13B1X10209000904

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。
また、電極パッドは、患者のインピーダンスの変化を検出して、胸骨圧迫速度の視覚的フィードバックを提供する。

4.　電気的定格
二酸化マンガンリチウムバッテリー（18V、1500mAh）

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】

1.　使用方法
1)　保管
(1) 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、未就学児用パッドパック 04 を装置の近くに保管しておくこと。
・未就学児用パッドパック 04 を装着して設置する際には、他の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、パッドパック 07 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。

2)　除細動操作
(1) 患者が未就学児の場合は、未就学児用パッドパック 04 を装着する。ただし、未就学児用パッドパック 04 がない場合は、その他のパッドパックを使用する。
(2) 装置の電源を入れる。
未就学児用パッドパック 04 が装着されている場合、音声ガイドで操作者に知らせる。
・「小児モードです」
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。
・「衣服をどかして胸をはだけて下さい」
(4) 緑のタブを引いて、白い袋に入った電極パッドを取り出す。
・「緑のタブを引いてパッドを取り出します」
(5) 袋を開封し、電極パッドを取り出す。
・「パッドを袋から取り出します」

取扱説明書を必ず参照のこと

(6) 電極パッドをシートから剥がす。
・「パッドをフィルムから剥がして下さい」
(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。
・「パッドを患者の裸の胸に絵のように貼ります」
・「パッドを患者の皮膚にしっかりと押しつけます」
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」
・「患者に触れないで下さい」
〈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。
・「患者から離れて下さい」
・「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:
・「電気ショックは必要有りません」
心肺蘇生法の施行:
(10) 音声ガイドに従って、胸骨圧迫を開始する。
・「心肺蘇生を始めて下さい」
・「患者に触れても大丈夫です」
〈パッドパック 03 又はパッドパック 07 が装着されている場合、以下の音声ガイドを発声する。〉
・「胸の真ん中に手を重ねて置いて下さい」
・「メトロノームの音に合わせて胸をまっすぐに押します」
・「胸骨圧迫を続けます」
(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」
・「患者に触れないで下さい」
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、本体から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、石鹸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) 装置の外観検査を行い、損傷がないことを確認する。
* (3) 交換用のパッドパックの使用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。

【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。**
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 8 cm 以上離れたところにパッドを貼ること。

2. **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、緊急時にはこの限りではない。
** ・未就学児用パッドパック 04 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[未就学児専用電パッドはエネルギーを減衰して出力するため、小学生～大人の患者に適したエネルギーが出力できず、電気ショックの効果が得られない]。
・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、火傷の恐れがある]。
・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［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ヤ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]。
・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]。
・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、パッドパ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、感電の恐れがある]。
・未就学児用パッドパック 04 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［記憶媒体が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]。

3. **相互作用**
1) 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]。
** 2) 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
・未就学児に除細動を行う場合、未就学児用パッドパック 04 を接続する。
** ・未就学児に対する小学生～大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。その場合には、「成人モードです」との音声ガイドを発するが無視すること。
** ・小学生～大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。
・耐用期間: 8 年（本体）
(自己認証による［自社データによる］)
* ・パッドパックの使用期限（バッテリー及び電極パッド）:
製造から 4 年
バッテリーは AED の設置環境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。
・短期間保管温湿度環境 （最大 2 日まで）
温度 -10 ～ 50 ℃
湿度 5 ～ 95% RH（結露なきこと）
［零下で保管された場合、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】

・本品は医療機器です。医療機器の設置・運用に当たっては設置者及び点検担当者を明確にすること。
・日常の点検や消耗品(パッドパック 03、未就学児用パッドパック 04、パッドパック 07)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。

取扱説明書を必ず参照のこと

・原則として、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すること。
・本装置を廃棄する場合は、国及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】**

1) 清掃・消毒

詳細は取扱説明書を参照すること。

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
インディケータが緑色に点滅し、異常がないことを確認する。	毎日
本体に装着されているパッドパックの使用期限を確認する。	
損傷または亀裂、異物付着の有無を確認する。	

本装置は毎週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・校正データの整合性、リアルタイムクロック機能等の点検を行っている。

【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]
ハートサイン テクノロジーズ リミテッド
HeartSine Technologies Limited（イギリス）

[外国特例取得者]
ハートサイン テクノロジーズ リミテッド
HeartSine Technologies Limited（イギリス）

取扱説明書を必ず参照のこと