



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 (全自動除細動器 35972010)

特定保守管理医療機器 サマリタン PAD 360P

【警告】

(使用方法)

- 本装置の電源が入っている状態でステータスインジケータが赤色に点滅する又はピープ音が鳴る場合、すぐにパッドバックを交換するか、別の除細動器を用意すること。[ショックを与えるのに十分なバッテリー容量がなく、治療を継続できなくなるおそれがある。]
- 患者に合うパッドバック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せず、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。[本装置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。]
- 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。]
- パッドバックの使用期限の切れたもの、パッドバックに格納された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。[本装置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。]
- 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。[本装置による患者の心電図解析に支障をきたすおそれがある。]
- 「機械修理が必要」との音声ガイドが流れた場合は、すぐに別の除細動器を用意すること。[本装置の動作不良により、治療を継続できなくなるおそれがある。]

【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)

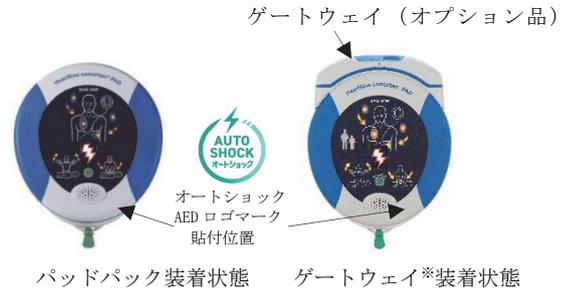
- 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと [爆発又は火災を起こすおそれがある。]

(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



※ゲートウェイの取扱説明書参照

2. 本体寸法

20 cm (縦) × 18.4 cm (横) × 4.8 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、自動的に充電を行う。充電完了後、患者から離れるよう音声により操作者に指示があり、除細動ショックが電極パッドを通して、操作者の介助なしに患者に自動的に供給される。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、ショック供給を無効にし、操作者に心肺蘇生法 (CPR) 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 (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浸入に対する保護の程度: 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】

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り、容易に手動モードに設定できない。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する。除細動ショックが必要と判断された場合は、操作者の介助なしに、患者に自動的に電気ショックが供給される。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 使用前 (設置時) の準備

- パッドバックを開梱する。
- 本体のパッドバック装着部にパッドバックを挿入し、カチ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、未就学児用パッドバック 04 を装置の近くに保管しておく。また、設置する環境に応じてパッドバック 03 の代わりにパッドバック 07 を装着する。
- ステータスインジケータが緑色に点滅していることを確認する。緑色に点滅していることは、セルフテストが問題なく完了していることを示す。

- (4) 電源ボタンを押して電源を入れ、音声プロンプトを聞いて、警告メッセージが再生されないことと、機器のプロンプトが目的の言語で表示されることを確認する。
- (5) 電源ボタンを押して電源を切り、ステータスインジケータが緑色に点滅していることを確認する。警告メッセージが生成されず、ステータスインジケータが緑色で継続的に点滅すれば機器を使用できる。
- (6) キャリーケースに入れ、清潔で湿度の低い環境で、遮るものがなく、安全で、誰もが認識できる場所に保管する。

2) 除細動操作

- (1) 患者が未就学児の場合は、未就学児用パッドバック 04 を装着する。ただし、未就学児用パッドバック 04 が無い場合は、その他のパッドバックを使用する。
- (2) 装置の電源を入れる。※以下「 」内は音声ガイドを示す。未就学児用パッドバック 04 が装着されている場合、音声ガイドにより操作者に知らせる。
 - ・「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」
- (6) 電極パッドをフィルムから剥がす。
 - ・「パッドをフィルムから剥がして下さい」
- (7) 電極パッドに凶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」
 ※解析中に患者に触れると、以下の音声ガイドが流れる。
 - ・「解析中です、患者に触れないで下さい」
 - ・「体の動きが検出されました、患者に触れないで下さい」
 〈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ありません」
 〈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、ショック供給アイコンが点滅する。
- (9) 音声ガイドに従い、患者から離れる。
 - ・「患者から離れて下さい」
 - ・「電気ショックが必要です」
 - ・「患者から離れてください。電気ショックを行います。3、2、1」
 - ・「電気ショックが行われました」

3) 心肺蘇生法の施行

- (1) 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」
 〈パッドバック 03 又はパッドバック 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」
- (2) 胸骨圧迫サポート音に合わせて、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。以後は、音声ガイドに従い、(8)～(11)の手順を繰り返す。ただし、胸部圧迫中に患者が定期的に呼吸を始めたり、動き始めた場合には胸部圧迫を中止する。

4) 救命終了後

- (1) 電源ボタンを押して、電源を切る。
- (2) 電極パッドを患者の胸部からはがし、本体からパッドバックを取り外し、廃棄する。

5) ゲートウェイの使用方法

ゲートウェイの使用方法については、ゲートウェイの取扱説明書を参照すること。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

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

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・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。
- ・旧来の AED と異なりショックボタンがないため、使用にあたっては注意すること。[電気ショックの際に患者から離れるのが遅れることで操作者等への放電エネルギーによる感電のおそれがある。]
- ・本装置には、旧来の AED との識別性向上のため、オートショック AED ロゴマークが表示されているので、本装置の使用の際には、使用者が当該表示を視認しやすくなるよう配慮すること。
- ・予備のパッドバック 03 又は 07 と未就学児用パッドバック 04 を本装置の近くに保管しておくこと。[治療を継続できなくなるおそれがある。]
- ・未就学児用パッドバック 04 は未就学児専用である。就学児以上の患者への使用を避けること。[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、患者が火傷を負うおそれがある。]
- ・不必要に本装置及びゲートウェイの電源を入れないこと。また、0℃～50℃の範囲外での待機保管をしないこと。[パッドバックやゲートウェイに挿入された電池の寿命を短くするおそれがある。また、気温が氷点下になるなど寒冷な環境下においては、バッテリーや電池の出力低下、電極パッドの凍結等により、本装置が適切に作動しないおそれがある。]
- ・救命時以外に、パッドバ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可能性がある。]
- ・本装置やゲートウェイ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。]
- ・バッテリーやゲートウェイに挿入された電池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。]
- ・指定されたバッテリー及び電池のみを使用すること。[装置の損傷、発熱、火災、感電のおそれがある。]
- ・未就学児用パッドバック 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おそれがある。]
- ・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。[装置が故障するおそれがある。]
- ・本装置又は付属品を水又は液体に浸さないこと。[機器の損傷、火災、感電のおそれがある。]
- ・研磨性のあるクリーナーや漂白剤等の溶液で本装置又は付属品を清拭しないこと。[機器の損傷のおそれがある。]
- ・ゲートウェイを装置本体から取り外す際は専用のゲートウェイ取外し用工具のみを使用すること。[機器の損傷のおそれがある。]
- ・ゲートウェイのマイクロ USB ポートは Saver EVO プログラムへの接続にのみ使用し、他の目的で使用しないこと。[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所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	電極パッドをペースメーカーや植込み型除細動器から少なくとも 8 cm 離して配置し、ペースメーカーや植込み型除細動器の真上に電極パッドを装着しないこと。 ¹⁾	通電により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。
携帯用 RF 通信装置（アンテナケーブル等の周辺機器を含む）	本装置やゲートウェイと距離が 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、電磁干渉の発生源となりうる機器の電源は切る。	本装置やゲートウェイ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。

3) 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。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。²⁾
- ・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に注意する。²⁾

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) バッテリー容量不足又は早期消耗

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

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・下記の環境条件で設置・保管すること。
 - 温度範囲：0 ～ 50 ℃
 - 湿度範囲：5 ～ 95% RH、結露のなきこと
- ・輸送等でやむを得ず一時的に本品が零下に曝された場合は、使用の 24 時間前までに 0 ～ 50 ℃の温度範囲の場所に戻すこと。
- ・ゲートウェイについては、輸送等の間も -10 ℃未満の環境下に曝さないこと。また、2 日を超えて零下に曝さないこと。

2. 耐用期間

- ・本体の耐用期間：8 年 [自己認証（自社データ）による]
- ・ゲートウェイの耐用期間：2 年 [自己認証（自社データ）による]
- ・バッテリーの寿命：製造から 4 年
バッテリーは AED の設置環境や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】

- ・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⁾
- ・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。³⁾
- ・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。³⁾

【保守・点検に係る事項】

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。

〈使用者による保守点検事項〉

本装置の使用後における保守点検：

- ・必要に応じて、石鹼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。
 - ・装置の外観検査を行い、損傷がないことを確認する。
 - ・交換用のパッドパックの有効期限が切れていないことを確認し、装置に取り付ける。
 - ・ステータスインジケータが緑色に点滅していることを確認する。
- 毎日点検：
- ・ステータスインジケータが緑色に点滅していることを確認する。³⁾

毎月点検：

- ・装置が損傷していないことを点検する。
- ・LED 表示に異常がないことを確認する。
- ・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。
- ・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確認する。
 - 温度範囲：0 ～ 50 ℃
 - 湿度範囲：5 ～ 95% RH、結露のなきこと

ゲートウェイの保守点検：

- ・必要に応じて、石鹼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。
- ・装置の外観検査を行い、損傷がないことを確認する。

- ・ゲートウェイ LED インジケータが赤色に変わった場合は、電池電圧が低下している可能性があるため、すべての電池を同時に交換する。交換の際、古い電池と新しい電池を混合して使用しないこと。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) Soar J, Nolan JP, et. al., "European resuscitation council guidelines for resuscitation 2015: Section 3. Adult advanced life support. Resuscitation." 2015;95:100-147.
- 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】

[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)