

## 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 非医療従事者向け自動除細動器 (35972020)

## 「自動体外式除細動器 レスキューハート HDF-3500」の構成 除細動パッドパック HDF-PD-3150、除細動パッドパック HDF-PD-3550

## 再使用禁止

## 【警告】

- ・ 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。]
- ・ 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2.5cm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。]
- ・ 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。]
- ・ 本品は大人用の除細動電極パッドです。未就学児には、未就学児専用除細動パッドパック HDF-PD-3350を使用すること。未就学児専用除細動パッドパックが近くにない場合等、やむをえない場合に限り、本品にて対応すること。

## 【禁忌・禁止】

## 再使用禁止

- ・ 本品は使用が1回限りのディスポーザブル製品です。再使用しないこと。

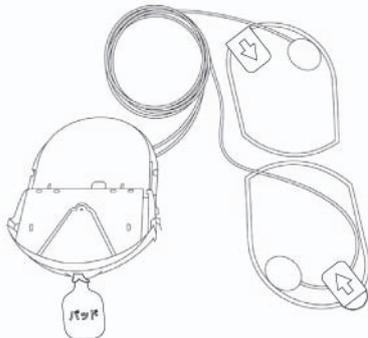
## 併用禁止

- ・ 本品は専用品です。指定の除細動器以外の機器とは組合せて使用しないこと。

## 【形状、構造及び原理等】

## 1. 形状・構造

- ・ 除細動パッドパック HDF-PD-3150
- ・ 除細動パッドパック HDF-PD-3550



電極パッドを取り出した状態

## 2. 寸法

外装：151 mm (縦) x 115 mm (幅) x 29 mm (厚み)  
 電極パッド寸法：130 mm (縦) x 100 mm (幅)  
 各電極パッドの有効面積：101 cm<sup>2</sup> ± 2 cm<sup>2</sup>  
 ケーブル長：100 cm ± 0.3 cm

## 3. 組み合わせ可能な医療機器

販売名：自動体外式除細動器レスキューハート HDF-3500

承認番号：227BZ100047000

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)

選任製造販売業者：オムロンヘルスケア株式会社

## 4. 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。

## 5. 使用及び待機時の環境条件

温度 0 ~ 50 °C

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) 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。
- (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。
- (4) 装置の電源を入れる。  
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。
- (5) 患者の衣服を取り除き、胸を裸にする。
- (6) 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。
- (7) 袋を開封し、電極パッドを取り出す。
- (8) 音声ガイドに従い、電極パッドをシートからはがす。
- (9) 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。

## 自動的に心電図の解析が始まる：

- (10) 音声ガイドに従い、患者に触れない。

## 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：

- (11) 音声ガイドに従い、患者から離れショックボタンを押す。

## 心肺蘇生法を再開する：

- (12) 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。
- (13) 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：

- (14) 音声ガイドに従い、患者に触れない。  
以後は、音声ガイドに従い、上記手順を繰り返す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**救命終了後：**

- (15) 電源ボタンを押して、電源を切る。
- (16) 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バックを取り外し、地域の法規制に従い廃棄する。

詳しくは組み合わせ可能な除細動器の取扱説明書を参照すること。

**【使用上の注意】****重要な基本的注意****<全般的な注意事項>**

- ・ 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。]
- ・ 電極パッドを極端に曲げたり、穴を開けたりしないこと。[破損による動作不良の恐れがある。]
- ・ 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。]
- ・ 除細動中は電極パッド及び患者に触れないこと。[操作者が火傷（やけど）又は電撃を受ける恐れがある。]
- ・ 分解、改造しないこと。[感電の恐れがある。]
- ・ 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。]

**<小児への適用>**

- ・ 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に注意する。

**【保管方法及び有効期間等】**

- ・ パッドバックの有効期間（バッテリーおよび除細動パッド）：  
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。
- ・ 輸送環境条件（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。]

**【包装】**

1個／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）

**【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。