

平成22年4月28日

報道関係者 各位

日本光電工業株式会社
代表取締役 鈴木 文雄

「自動体外式除細動器」AED-9100、9110、9200、9231
の自主改修について(クラス)

1. 改修の概要

米国カルディアック・サイエンス社製で、弊社が製造販売している医療機器「自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200 シリーズ」で、救命活動中に意図せずフタが閉まり、再びフタを開けた直後に操作ボタンを押し続けた場合に、要修理ランプの点検が開始され、使用者に修理を要する状態であると誤認される可能性が判明しました。

本製品は、要修理ランプが正しく動作することを確認するため、フタを開けた直後に操作ボタンを押しつづけると、要修理ランプが点灯する機能を有しております。これは取扱説明書にも記載している機能ではありますが、使用者の混乱を防ぐため、以下の改善を行うこととしました。

納入した医療機関等に対し注意喚起文書をお送りするとともに、同様の注意文を弊社ホームページにも掲載します。

救命中にフタを閉じないように奥までしっかりと開けるよう注意喚起し、誤って閉じた場合の対処を記載したラベルを貼付します。

救命活動中にフタをしっかりと開ける旨の音声と、救命活動中にフタが閉まった場合、次の操作がすぐに分かるような音声ガイドを追加します。

なお、「自動体外式除細動器 AED-1200 カルジオライフ」、「自動体外式除細動器 AED-2100 カルジオライフ」については、一度フタを開けると容易には閉じない構造となっておりますので、本改修の対象ではありません。

今後とも、尚一層の安全管理に努める所存でございます。関係各位に大変なご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。

改修する事業所

- | | |
|---------------------|------------------------------------|
| (1) 会社の名称 | 日本光電工業株式会社 |
| (2) 本社所在地 | 東京都新宿区西落合1-31-4 |
| (3) 資本金 | 75億円 |
| (4) 事務所の名称 | 日本光電工業株式会社 |
| (5) 事務所の所在地 | 東京都新宿区西落合1-31-4 |
| (6) 薬事法に基づく
許可状況 | 医療機器第一種医療機器製造販売業
許可番号13B1X00206 |

2. 改修する医療機器の概要

(1) 販売名 半自動除細動器 カルジオライフ AED - 9100シリーズ
(改修対象は、シリーズ品の AED - 9100、AED - 9110)

承認番号 21400BZG00010000

承認年月日 平成14年3月27日

販売名 自動体外式除細動器 カルジオライフ AED - 9200シリーズ
(改修対象は、シリーズ品のAED - 9200、AED - 9231)

承認番号 21700BZG00035000

承認年月日 平成17年8月19日

(2) 用途等 本装置は、心電図を解析し、除細動必要時に自動的に充電を行う半自動・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、除細動を行うものです。本装置は、致死性不整脈(重篤な不整脈)のうち、心室細動、心室性頻拍が発生した患者に対して使用されます。

3. 改修対象製品

製品名	製造販売時期	販売台数
AED-9100	平成14年5月31日～平成21年5月25日	8,654台
AED-9110	平成14年6月21日～平成19年3月31日	321台
AED-9200	平成17年10月5日～平成21年6月30日	25,611台
AED-9231	平成19年4月25日～平成22年4月26日	50,880台

計 85,466 台

4. 改修理由

本製品は、要修理ランプが正しく動作することを確認するため、フタを開けた直後に操作ボタンを押しつづけると、要修理ランプが点灯する機能を有しております。

この機能は、取扱説明書にも記載しておりますが、救命活動中に意図して、又はフタが完全に開いていないで意図せずフタが閉まった場合、フタを開けた直後に操作ボタンを押し続けると、要修理ランプの動作点検が開始されます。

これを使用者が、修理を要する状態であると誤認してしまう可能性が否定できないため、改善することとしました。

5. 危惧される健康被害

救命活動中に意図せずフタが閉まり、フタを再び開けた直後に操作ボタンを押すという操作が重なった場合、要修理ランプが点灯します。要修理ランプが点灯しても、フタを一度閉めて、再び開けることにより数秒後に通常通り使用することができるようになりますので、重篤な健康被害の可能性はありません。

なお、国内ではこれまでに1件、救命活動中に当該事象が発生した疑いのある事例が報告されております。

6. 改修方法

救命活動中に意図せずフタが閉まること、フタを再び開けた直後に操作ボタンが押されて「要修理ランプ」が点灯することを防ぐため、以下の改修作業を実施します。

(1) ラベルの貼付

注意喚起のため、「救命中はフタを奥までしっかり開けてください。誤って閉じた場合は、フタを開けてその後の音声にしたがってください。」と注記したラベルを貼付します。

(2) 音声ガイドの変更

救命活動中にフタをしっかりと開ける旨の音声と、救命活動中にフタが閉まった場合、次の操作がすぐに分かるような音声ガイドを追加します。

7. その他

対象となる 85,466 台について、納入した医療機関等に対し、改修する旨を通知し、注意喚起するとともに、順次改修を行います。

なお、ラベルの貼付と音声ガイドの変更については準備が整い次第、作業を開始します。

8. 本件に関するお問い合わせ先

会社の名称 日本光電工業株式会社 経営企画室

所在地 東京都新宿区西落合 1 - 3 1 - 4

電話 (03) 5996-8000

F A X (03) 5996-8085

担当者氏名 広瀬 文男

弊社ホームページアドレス <http://www.nihonkohden.co.jp/>

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

自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ (AED-9200/AED-9210/AED-9201/AED-9211/AED-9231)

禁忌・禁止

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での使用
- ・ 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

使用方法

- ・ 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤を取り除いてください。[除細動器のパッドがこれらの物に直接接触すると、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じます。]
- ・ 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パッドを貼り、除細動を行ってください。除細動の効果が得られず、操作者が電撃を受けることがあります。また、パッドが患者に貼れず、除細動できないことがあります。]

形状・構造および原理等

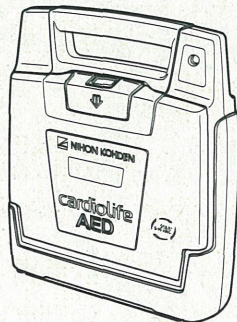
本装置は、心臓に大電流を短時間通電させることにより、心室細動、心室性頻拍、上室性頻拍を除去するために使用する、持ち運び可能なバッテリー動作式の半自動除細動器です。本装置では心電図を自動的に解析し、操作者に音声により通電指示を行います。また、オプションのソフトウェアを用いることにより、レスキュー中に保存した心電図やイベントなどのデータをパソコンに転送して再生、プリントアウトすることも可能です。また、本装置は電源ON時や一定時間毎にバッテリー、パッド、回路の点検(セルフテスト)を行い、セルフテストで異常が見つかったら、音とインジケータで操作者に通知します。

外観図

AED-9200/
AED-9210/
AED-9201/
AED-9211



AED-9231



0654-004463E

構成一覧

名称	個数
除細動器本体 AED-9200/AED-9210/AED-9201/AED-9211/ AED-9231	選択
バッテリー(リチウムバッテリー)	1
付属品	一式

付属品一覧(オプション)

名称	個数
RescueLinkソフトウェア	1
シリアル通信ケーブル	1

- 備考: 1. 各構成品および付属品は単品でも販売することがあります。
2. 本装置に使用できる電極(パッド)は、販売名「使い捨てパドルP-590(製造販売届出番号:13B1X00206000235、製造販売業者:日本光電工業株式会社)」(成人用/パッド)および販売名「減衰器付き除細動電極P-592(製造販売届出番号:13B1X00206000247、製造販売業者:日本光電工業株式会社)」(小児用/パッド)です。*

原理

装置のフタを開けると、自動的に電源がONになり、セルフテストを実行します。パッドが患者に装着されると、装置は心電図解析を行う前に、パッド間のインピーダンスチェックを行います。装置は患者の心電図を解析して、心拍が180BPM以上の心室細動、心室性頻拍、上室性頻拍状態であると判断されると自動的に充電を行い、充電が完了すると除細動ショックを加えるよう音声で操作者に指示します。レスキューボタンが押されると充電されたエネルギーがパッドを通して患者に送られます。操作者が30秒以内にレスキューボタンを押さなかった場合は、装置は自動的に内部放電を行い、再び心電図の解析を行います。

使用目的、効能または効果

使用目的

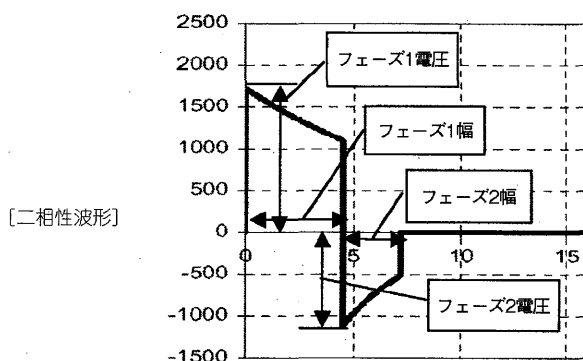
本装置は心電図を解析し、除細動必要時に自動的に充電を行う半自動除細動器であり、心臓に大電流を短時間通電させることにより、除細動を行うものです。本装置は、致死性不整脈のうち、心室細動、心室性頻拍、上室性頻拍が発生した患者に対して使用されます。

AED-9200シリーズの取扱説明書を必ずご参照ください。

品目仕様等

放電波形 : 二相性波形
 二相性波形の仕様 : 各負荷抵抗における放電波形、出力エネルギーの規格は下表の通りです。
 (波形の形状は下図を参照してください。)

(1) 低電流					
負荷抵抗 (Ω)	フェーズ1		フェーズ2		出力エネルギー 範囲(J)
	電圧(V)	幅(ms)	電圧(V)	幅(ms)	
25	1570 ±10%	3.3 ±15%	825 ±10%	3.2 ±15%	180~250
50	1600 ±10%	4.5 ±15%	1031 ±10%	3.2 ±15%	170~220
75	1620 ±10%	5.8 ±15%	1111 ±10%	3.2 ±15%	150~210
100	1630 ±10%	7.0 ±15%	1158 ±10%	3.2 ±15%	140~190
125	1650 ±10%	8.3 ±15%	1193 ±10%	3.2 ±15%	140~190
150	1662 ±10%	9.5 ±15%	1201 ±10%	3.2 ±15%	130~180
175	1663 ±10%	10.8 ±15%	1212 ±10%	3.2 ±15%	130~180
(2) 高電流					
負荷抵抗 (Ω)	フェーズ1		フェーズ2		出力エネルギー 範囲(J)
	電圧(V)	幅(ms)	電圧(V)	幅(ms)	
25	1890 ±10%	3.3 ±15%	993 ±10%	3.2 ±15%	270~360
50	1920 ±10%	4.5 ±15%	1238 ±10%	3.2 ±15%	240~320
75	1930 ±10%	5.8 ±15%	1324 ±10%	3.2 ±15%	220~290
100	1940 ±10%	7.0 ±15%	1379 ±10%	3.2 ±15%	200~270
125	1950 ±10%	8.3 ±15%	1410 ±10%	3.2 ±15%	190~260
150	1950 ±10%	9.5 ±15%	1410 ±10%	3.2 ±15%	180~250
175	1950 ±10%	10.8 ±15%	1410 ±10%	3.2 ±15%	170~240



(例)成人用低電流、負荷抵抗50Ω時*

エネルギー充電時間 : 11秒以内(新品バッテリー使用時)

操作方法または使用方法等

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。

装置の保管

装置に成人用パッドを接続した状態で保管します。小児への使用が予想される場合は、小児用パッドを用意して装置の近くに保管してください。*

除細動操作

- 患者が以下の状態であることを確認します。
 - 意識がない
 - 呼吸をしていない
 - 脈がない(医療従事者のみ)
- 装置のフタにあるラッチを押し、フタを開けると装置の電源がONになります。
- 装置はセルフテストを行い、終了すると音声による操作指示を行います。
- 患者が成人の場合は、装置に接続されている成人用パッドのパッケージを開けてパッドを取り出し、患者の胸の右上と左下側に貼り付けます。
 患者が8歳未満の場合は、装置に接続されている成人用パッドを取り外し、小児用パッドのパッケージの袋を開けてパッドを取り出して装置に接続し、患者の前胸部と背中あるいは心尖部と前胸部に貼り付けます。
 ただし、患者が8歳未満の場合でも小児用パッドがない場合には、成人用パッドを患者の前胸部と背部に貼り付けて使用します。[小児への適応の項参照]*
- 装置は患者に貼り付けられた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音声指示を行います。
- 装置は患者の心電図解析を行います。
- 除細動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、レスキューインジケータを点滅させ、操作者に音声により除細動の指示を行います。
- レスキューボタンを押すと、1回目の除細動ショックが出力されます。除細動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。
 30秒間レスキューボタンを押さない場合は、エネルギーはディザーム(内部放電)され、装置はCPRを実施するよう音声指示を行います。
- CPRの後で装置は再び心電図解析を行い、以下の何れかになるまで、一連の動作が繰り返されます。(2回目以降の除細動ショックのエネルギーは高電流が標準設定)
 - 除細動適応外の心電図を検出した時
 - パッドが患者から外れた時
 - レスキュー毎の除細動ショックの最大回数に達した時
 - 装置のフタを閉じたとき
- 使用後は次回の使用に備えて、レスキューデータを装置より取り出してメモリをクリアし、使い捨てパドルを交換し、バッテリー残量ランプ・ステータスインジケータに異常が無いことなどを確認して保管します。

使用後の操作

- 装置から使い捨てパドルを外します。
- 新しい使い捨てパドルを装置に接続します。
 [注]・新しい使い捨てパドルは、成人用パッドを接続してください。*
 ・新しい使い捨てパドルのパッケージに表示されている有効期限に注意してください。
- 使い捨てパドルを装置に収納します。
- バッテリー残量ランプの点灯を確認し、必要があればバッテリーを交換します。
 - AED-9200/AED-9210/AED-9211
 下から2番目のバッテリー残量ランプのみが緑色に点灯しているとき、または1番下のバッテリー残量ランプが赤色に点灯しているときは、バッテリーを交換してください。
 - AED-9231
 左から2番目のバッテリー残量ランプのみが緑色に点灯しているとき、または1番左のバッテリー残量ランプが赤色に点灯しているときは、バッテリーを交換してください。
- 装置のフタを閉めます。
- 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。

7. 装置内部のメモリに保存されているデータをパソコンに取り込みます。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- ・ペースメーカーまたはICD植え込み患者[植え込まれているペースメーカーまたはICDの機能に障害を与えることがあります。ペースメーカーのすぐ上にパッドを装着しないでください。]
- ・ペースメーカーまたはICDの植え込み位置から3cm以上離れたところにパッドを貼ってください。除細動を行った場合は、医療機関にてペーシングシステムチェックの受診を勧めてください。
- ・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一致しないことがあります。
- ・患者にペースメーカーまたはICDが植え込まれていることが明らかでない場合は、前胸部・背部法の位置にパッドを貼ってください。
- ・患者にペースメーカーが植え込まれている場合、本装置は電気ショックの通知をしないことがあります。

重要な基本的注意

一般的な注意事項

- ・心拍リズム(心拍数)の解析で、除細動適応となるのは以下の場合です。
 - ・心室細動:ピーク周振幅が心静止の判定値(公称値0.15 mV)を超え、心拍リズム(心拍数)が180 bpmを超えるとき。
 - ・心室性頻拍:心拍リズム(心拍数)が180 bpmを超えるとき。
 - ・上室性頻拍:心拍リズム(心拍数)が180 bpmを超えるとき。なお、本装置は心拍リズム(心拍数)を検出できない「心静止」の状態には電気ショックを与えず、心臓マッサージなどの継続を促します。
- ・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。
- ・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。*
- ・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。
 - ・意識がない
 - ・呼吸をしていない
 - ・脈がない(医療従事者のみ)
- ・除細動により、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。
- ・付属品および予備の使い捨てパドルなどは、勝手に持ち出されないようきちんと管理してください。誤って首に巻きつけたりすると、けがなどの原因となります。
- ・毛深い患者に使用する場合は、使い捨てパドル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。予備の使い捨てパドルがある場合は、胸に貼った使い捨てパドル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パドルを貼ることを推奨します。
- ・付属品およびオプション品は、当社指定品を使用してください。指定外のものを使用すると、動作不良を起こしたり、装置本来の性能を満たさなくなることがあります。
- ・使い捨てパドルおよび小児用パッドを接続する場合は、装置から抜いたりしないよう、確実に接続してください。[正しく接続しないと、心電図を調べることができず、電気ショックを与えることができません。]
- ・使い捨てパドルまたはリチウムバッテリーの設置・交換後は、一度フタを閉じてから再度フタを開け、ステータスインジケータが緑色(使用可の状態)に表示することを確認したあと、フタを閉じてください。
- ・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。*

装置本体について

- ・除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極または貼付してある薬剤からなるべく離れて通電してください。接触のおそれがある場合は、電極または薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらの物に直接接触すると、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じます。]
- ・除細動を行うときは、患者に装着した電極およびトランスデューサのコードや中継コードが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の金属部に触れると、放電エネルギーにより電撃を受けます。]
- ・除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギーにより電撃を受けます。]
- ・除細動を行うとき患者に接続するその他の電極や金属部分を使い捨てパドルのパッドに近づけないでください。[放電エネルギーにより電撃を受けます。]
- ・除細動を行う患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。[携帯電話や小型無線機などが発する電波などで、除細動器が誤作動することがあります。]
- ・心電図の解析中は患者を動かさないでください。また、救急車などの車内で使用する場合は、車を止めてください。[本装置が患者の心電図を誤解析することがあります。]
- ・救命中にシリアル通信ケーブルを本装置に接続しないでください。シリアル通信ケーブルを本装置に接続した状態では、救命に使用できません。
- ・本装置のフタを開けて救命するときに、診断パネルのパッド点検ランプが点灯しているときは、使い捨てパドルを再度接続しなおしてください。使い捨てパドルが接続されていない状態で本装置のフタを開けると、ステータスインジケータは緑色(使用可の状態)を表示しますが、診断パネルのパッド点検ランプが点灯します。
- ・小児用パッドは1歳以上8歳未満の小児専用です。指定外の患者(成人)に使用しないでください。[小児用パッドはエネルギーを減衰して出力するため、指定外の患者(成人)に適したエネルギーで出力されず、電気ショックの効果が得られないことがあります。]*
- ・小児用パッドを装置に接続したまま保管しないでください。[小児用パッドでは導通チェックを正しく行うことができず、エラーが発生します。]
- ・本装置の使用法を含む救命時の訓練を受けた人以外に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。
- ・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 57~103kPa)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。
- ・本装置を分解、改造しないでください。[発熱、火災、感電、けがなどの原因となります。]
- ・本装置を廃棄する場合は、当社営業員にご連絡ください。

バッテリーについて

- ・バッテリーは本装置専用品を使用してください。本装置が正しく動作しません。
- ・バッテリーは、定期点検時に残量を必ずチェックしてください。
- ・リチウムバッテリーは必ず本体に接続した状態で設置してください。リチウムバッテリーが本体から外れていると、セルフチェックができず、常に使用可能な状態を保てません。
- ・破損したり、変形しているバッテリー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。]
- ・次の行為は液漏れ・発熱・破裂・発火の原因になりますのでおやめください。
 - ・火中への投入、加熱、分解、落下、強い衝撃
 - ・+端子と-端子のショート、充電
 - ・子供の手が届く場所への放置
- ・リチウムバッテリーを保管する際は、動作/待機条件(温度 0~50℃、湿度 5~95%)の範囲内の場所を選んでください。また、バッテリーに表示されている使用開始期限内に、使用を開始してください。リチウムバッテリーの性能が低下することがあります。
- ・リチウムバッテリーを人に投げつけたりしないでください。リチウムバッテリーが破損し、けがなどの原因となります。

- ・水に濡れたりリチウムバッテリーは使用しないでください。大きな電流が流れ、リチウムバッテリーが使用できなくなります。
- ・リチウムバッテリーをリサイクルまたは廃棄する場合は、当社営業員にご連絡ください。
- ・本装置のフタを開けた回数、時間、および放電回数によっては、リチウムバッテリーの寿命が5年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。
 - ・説明などのため、頻繁にフタの開け閉めを繰り返した
 - ・トレーニングなどのため、フタを開けたままにした
 - ・機能チェックなどのため、高電圧の充放電を行った

使い捨てパドルについて

- ・使い捨てパドルの取扱いおよび注意事項については、使い捨てパドルの添付文書を参照してください。

相互作用(併用禁忌:禁止:併用しないこと)



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
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

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

電気手術器(電気メス)

- ・電気メスと併用する場合は、患者の胸部からパッドを剥がしてください。[電気メスから発生する高周波エネルギーによって、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ーが放電されることがあります。また、本装置が故障する原因になります。]

周辺機器

- ・除細動を行うとき、 または  のマークの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、患者から取り外してください。[放電エネルギーにより操作者が電撃を受けることがあります。]

小児への適応

- ・1歳以上8歳未満の小児に対する成人用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、小児用パッドを備えた自動体外式除細動器または半自動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してください。*
- ・成人用パッドをこれら小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、注意してください。*
- ・1歳未満の乳児には、使用しないでください。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用(待機)および1週間を越える出荷輸送(保存)環境条件

温度範囲	0~50℃
湿度範囲	5~95%(結露なきこと)
気圧範囲	57~103 kPa

1週間を越えない出荷輸送(保存)環境条件

温度範囲	-30~65℃
湿度範囲	5~95%(結露なきこと)
気圧範囲	57~103 kPa

バッテリーの使用開始期限

以下の環境条件で保存されている場合、製造から5年

温度範囲	0~50℃
湿度範囲	5~95%(結露なきこと)
気圧範囲	57~103 kPa

耐用期間

7年(製造元データの自己認証による)

バッテリー待機寿命

約5年

(待機寿命とは、バッテリーを装置に装着し、救命に使用しない状態での寿命の目安です。設置環境や使用状況によって短くなります。)*

取扱い上の注意

- ・日常の点検や消耗品(バッテリーや使い捨てパドル)の交換時期の管理を適切に行ってください。*
- ・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たは製造販売業者に連絡してください。*

保守・点検に係る事項**

緊急時に本装置を正常に使用するためには、事前に教育を受けた点検担当者が日常点検を適切に行い、常に装置が使用できる状態にしておく必要があります。

毎日の点検内容は主に以下です。

- ・ステータスインジケータが緑色であること、30秒毎のアラーム音が鳴っていないことの確認
- ・使い捨てパドルの使用期限が過ぎていないことの確認
- ・バッテリーの交換時期が来ていないことの確認
- ・点検結果を記録

※AED日常点検タグの使い捨てパドルの使用期限とバッテリーの使用開始日が常に見えるようにしてください。

※点検結果の記録は、取扱説明書に記載の点検表などを活用してください。(1ヶ月ごとに実施するセルフテストがあるので、直近3ヶ月分程度は保管してください。)

上記毎日の点検の他にも、毎月および毎年の点検も確実に実施してください。

点検の内容および方法、AED日常点検タグの運用方法、異常時の対応および連絡先等の詳細は取扱説明書を参照してください。

定期交換部品

バッテリー

左から2番目のバッテリー残量ランプのみが緑色に点灯しているとき、または1番左のバッテリー残量ランプが赤色に点灯しているときは、バッテリーを交換してください。

※交換した場合は、交換したバッテリーに付属の新しいシールをAED日常点検タグに貼ってください。

使い捨てパドル

- ・使用後は必ず交換
- ・使い捨てパドルのパッケージに記載されている使用期限に達したときは交換
- ※交換した場合は、交換した使い捨てパドルに付属の新しいシールをAED日常点検タグに貼ってください。

包装

1台/1梱包

選任製造販売 **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

外国特例承認取得者 **Cardiac Science Corporation** **
3303 Monte Villa Parkway Bothell, WA 98021, United States

外国製造業者 **Cardiac Science Corporation** **
(アメリカ合衆国)

製造業者 **日本光電富岡株式会社**

緊急連絡先 **日本光電** コールセンタ ☎(0120)49-0990

AED

自動体外式除細動器



自動体外式除細動器 カルジオライフ

AED-9200シリーズ

商品コード: AED-9231

AED日常点検タグを
よく見える所に!



忘れないで日常点検!

AEDは救命処置のための医療機器です。
AEDを設置したら、いつでも使用できるように、
AEDのインジケータや消耗品の有効期限などを
日頃から点検することが重要です。



AED日常点検タグ



2005
ガイドライン2005
対応機器

エレクトロニクスで病魔に挑戦

 NIHON KOHDEN

Cardiolife AED

迷わず簡単、スリーステップ

- 1 フタを開けると、自動電源ON
- 2 電極パッドを胸に貼る
- 3 エネルギー充電完了後、ボタンを押すだけ

迅速で、簡単確実な操作のために

電極はあらかじめ接続して保管

コネクタを接続する場所を探したり、向きを確認したり…。そのちょっとした迷いの間にも、救命のチャンスは奪われていきます。電極は常に装置本体に接続した状態で保管されており、緊急時にも迅速に対応可能。また、左右区別のない電極のため、迷わず確実に使用できます。

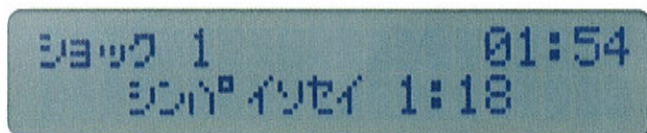
操作スイッチは放電ボタンのひとつだけ

電気ショックのその瞬間、たったひとつしかない放電ボタンを押すだけ。迷わず確実な操作へ導きます。



テキストディスプレイ搭載

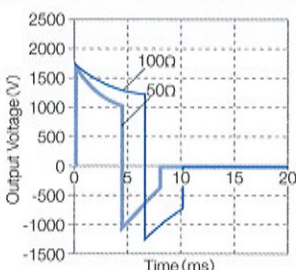
一般の方にも分かりやすい音声ガイドとともに、テキストディスプレイで操作手順の確認ができるため、あらゆる状況下で落ち着いた確実な操作へ導きます。操作手順はもちろんのこと、AEDを使用した経過時間、ショック回数、心肺蘇生経過時間を視覚的に確認することが可能です。



STAR Biphasic

Self-Tracking Active Response Biphasic

STARバイフェーズック波形は、患者さんのインピーダンスに合わせた除細動波形を出力します。



エネルギーレベルと患者インピーダンス

●低電流

負荷抵抗 (Ω)	一相目		二相目		出力エネルギー範囲 (J)
	電圧 (V)	幅 (ms)	電圧 (V)	幅 (ms)	
25	1570	3.3	825	3.2	180-250
50	1600	4.5	1031	3.2	170-220
75	1620	5.8	1111	3.2	150-210
100	1630	7.0	1158	3.2	140-190
125	1650	8.3	1193	3.2	140-190

●高電流

負荷抵抗 (Ω)	一相目		二相目		出力エネルギー範囲 (J)
	電圧 (V)	幅 (ms)	電圧 (V)	幅 (ms)	
25	1890	3.3	993	3.2	270-360
50	1920	4.5	1238	3.2	240-320
75	1930	5.8	1324	3.2	220-290
100	1940	7.0	1379	3.2	200-270
125	1950	8.3	1410	3.2	190-260

本装置の二相性切取り型指数関数波形は、患者さんのインピーダンスにより、エネルギーレベルが変化します。エネルギーは低電流と高電流の2種類を出力します。設定は1回目：低電流、2回目以降：高電流となっています。



いつでも使用できる状態を保つために

Rescue Ready 電極の導通チェックができる唯一のAED

本体・バッテリー・電極—AEDの構成要素3つ全てをテストしています。

- 毎日 電極の導通・バッテリー残量・内部電子回路チェック
- 毎週 小エネルギー充電・内部放電チェック
- 毎月 最大エネルギー充電・内部放電チェック

分かりやすい、ステータスインジケータ

インジケータのチェックで、電極を含めたAEDの使用可否を事前に確認できます。また装置がエラーを発見すると、“アラーム音”でお知らせします。



使用可能



使用不可

長寿命バッテリー採用

充電不要のリチウムバッテリーは推定5年間の長寿命タイプです(待機モードのみの動作時)。バッテリーの残りがわずかと判定された直後から、9回程度の電気ショックが可能です。



事後検証のために

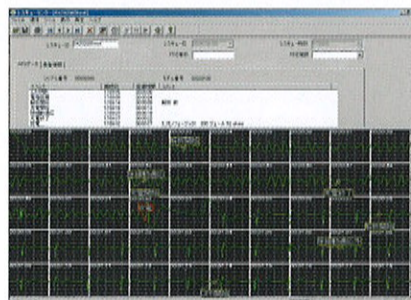
マルチプルレスキュー機能

レスキュー時の心電図データ・イベント情報等は、最大7件・60分(1件最大35分)の保存が可能です。

※レスキュー開始時にデータ保存可能時間が25分以上になるよう、古いデータから自動消去されます。

レスキューリンクソフトでデータ管理(標準付属)

AED内部に保存されたレスキュー時の心電図データ・イベント情報等をパソコンに取り込み、データ管理が可能です(パソコン別途必要、動作環境Windows®98、2000、XP)。また、自動で行われているセルフテスト履歴の確認や保存も可能です。



心電図波形とイベント情報



セルフテスト履歴



バッテリー情報

※AEDを使用した時間・待機状態でセルフテストされた回数等

1歳以上8歳未満の小児には…

- ♥ 小児用パッドを使用してください
- ♥ 小児用パッドが近くにないなどやむをえない場合には、2枚のパッドが触れ合うことがないように注意して、成人用パッドを代用してください
※成人用パッドの使用についての有効性・安全性は確認されていません
- ♥ 1歳未満には使用しないでください

私たちの行動で救える命があります!

AED-9231

規格

電極	使い捨てパドル
出力エネルギー範囲(50Ω時)	低電流: 170J~220J、高電流: 240J~320J
音声指示	日本語
メモリ	最大7件60分(1件最大35分)の心電図波形とイベント情報
バッテリー	長寿命リチウムバッテリー(充電不可)
バッテリー容量	300回相当の除細動ショック、または約20時間の動作(新品のバッテリー、20℃にて)
振動(sine)	IEC60068-2-6
外装保護	IEC60529、IP24
寸法・質量	幅270×高さ80×奥行310mm(本体) 約3.1kg(バッテリー・電極含む)

オプション



AED用キャリングバッグ
(AED-9100/9200シリーズ用)
[Y178]



AED壁掛け型収納ケース
・ホワイト YZ-041H6
・オレンジ YZ-041H7



AEDスタンド型収納ケース
YZ-038H9



AEDミニスタンド型
収納ケース YZ-040H2

- ウォールラックA [Y631A]
- AED壁掛リホルダ KG-202V
- AED防塵防水ケース [Y197]
- AEDスクロールディスプレイ YZ-042H9

販売名: 自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ
商品コード: AED-9231
外国特許承認取得者: カルディアック・サイエンス・コーポレーション(アメリカ合衆国)

医療機器承認番号 21700BZG00035000

クラス分類: 高度管理医療機器、特定保守管理医療機器

選任製造販売

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

<http://www.nihonkohden.co.jp/>

日本光電北海道株式会社	☎011(280)7340	新潟営業所	☎025(287)5560	名古屋西営業所	☎052(682)3235	岡山営業所	☎086(244)3883
札幌南営業所	☎011(280)7350	長岡営業所	☎025(36)8652	名古屋南営業所	☎052(682)3235	米子営業所	☎0859(33)3541
札幌北営業所	☎011(280)7360	長野営業所	☎026(227)5471	名古屋北営業所	☎052(682)3235	出雲営業所	☎0853(23)3622
札幌民間マーケティンググループ	☎011(280)7380	松本営業所	☎0263(46)7130	岡崎営業所	☎0564(71)7008	広島営業所	☎082(237)3256
苫小牧営業所	☎0144(51)7350	日本光電東京株式会社	☎03(3815)9434	三軒支社	☎058(274)5766	福山営業所	☎084(945)2017
向原営業所	☎0138(40)7030	・東支社	☎03(3915)0177	岐阜営業所	☎058(274)5766	宇都宮営業所	☎0856(21)3731
相模原営業所	☎0166(34)7375	・中野営業所	☎03(3915)3395	三重営業所	☎059(226)1760	福山営業所	☎0834(22)0356
鶴岡営業所	☎0154(25)3575	・城北営業所	☎03(3915)3397	・北陸支社	☎076(232)7177	・四国支社	☎089(970)1161
帯広出張所	☎0155(35)8248	・城東営業所	☎03(3815)9120	金沢営業所	☎076(232)7500	岡山営業所	☎089(970)1161
日本光電東北株式会社	☎022(772)9211	第一民間マーケティンググループ	☎03(3915)3398	富山営業所	☎076(491)3351	徳島営業所	☎087(867)8686
・北東北支社	☎019(654)1461	・南支社	☎03(3280)5151	福井営業所	☎0776(23)4491	徳島営業所	☎088(633)3850
盛岡営業所	☎019(654)1451	千代田営業所	☎03(3815)9691	日本光電関西株式会社	☎06(6359)0610	高知営業所	☎088(880)4700
秋田営業所	☎018(824)2438	世田谷営業所	☎03(3280)3311	・京都支社	☎075(642)3720	日本光電九州株式会社	☎092(411)2163
弘前営業所	☎0172(26)1911	陽海営業所	☎03(3280)5151	・九州支社	☎075(642)3720	福岡支社	☎092(411)2163
八戸営業所	☎0178(31)4500	第二民間マーケティンググループ	☎03(3280)0811	福岡第一営業所	☎075(642)3720	福岡第一営業所	☎092(411)2161
・南東北支社	☎022(772)9211	・西支社	☎042(548)3200	福岡第二営業所	☎075(642)3720	福岡第二営業所	☎092(411)2161
仙台民間マーケティンググループ	☎022(375)7007	武蔵野営業所	☎042(548)3200	京都民間マーケティンググループ	☎075(642)3720	福岡民間マーケティンググループ	☎092(411)2161
仙台第一営業所	☎022(375)7007	立川営業所	☎042(548)3210	・北大阪支社	☎06(6386)1511	北九州営業所	☎093(921)4228
仙台第二営業所	☎022(772)9212	第三民間マーケティンググループ	☎042(548)3777	北大阪第一営業所	☎06(6386)1308	筑豊営業所	☎0948(26)0307
山形営業所	☎023(64)8730	・大学営業部	☎055(230)2880	北大阪第二営業所	☎06(6386)1353	久留米営業所	☎0942(44)2209
郡山営業所	☎024(961)3615	一課	☎03(3815)9431	東大阪第一営業所	☎06(6386)1424	佐賀営業所	☎0952(31)1807
福島営業所	☎024(545)9500	二課	☎03(3815)9483	東大阪第二営業所	☎06(6386)1425	長崎営業所	☎095(844)5424
日本光電関東株式会社	☎043(208)1230	三課	☎03(3815)9488	東大阪第三営業所	☎06(6386)1411	佐世世営業所	☎0956(22)1581
・北支社	☎029(863)2230	日本光電南関東株式会社	☎045(333)9119	・大阪支社	☎06(6359)0333	大分営業所	☎097(540)7333
水戸営業所	☎029(248)6000	・神奈川支社	☎045(333)9119	中央第一営業所	☎06(6359)0671	・南九州支社	☎096(335)8298
筑波営業所	☎029(863)2230	・川崎営業所	☎045(333)9200	中央第二営業所	☎06(6359)0669	熊本営業所	☎096(335)8338
宇都宮営業所	☎028(655)4355	横浜北営業所	☎045(333)9201	大阪民間マーケティンググループ	☎06(6359)1660	宮崎営業所	☎0985(53)9737
宇都宮支社	☎043(208)2000	横浜南営業所	☎045(333)9203	大阪南営業所マーケティンググループ	☎06(6359)0680	鹿児島営業所	☎099(256)6220
千葉営業所	☎043(208)2000	横浜民間マーケティンググループ	☎045(333)9205	・阪南支社	☎072(252)2921	沖縄営業所	☎098(873)1821
千葉民間マーケティンググループ	☎043(208)2000	横浜第一営業所	☎045(333)9202	南大阪第一営業所	☎072(252)2921		
千葉第二営業所	☎047(394)1230	横浜第二営業所	☎045(333)9202	南大阪第二営業所	☎072(252)2848		
成田営業所	☎0478(91)0761	横浜第三営業所	☎046(296)2533	阪南民間マーケティンググループ	☎072(252)2936		
日本光電北関東株式会社	☎048(861)6971	相模原営業所	☎046(296)2522	奈良営業所	☎0743(58)5258		
・さいたま支社	☎048(836)1880	・静岡支社	☎054(236)1919	和歌山営業所	☎073(424)5446		
埼玉東営業所	☎048(864)2783	三商営業所	☎055(973)1270	兵庫支社	☎078(578)5808		
埼玉中央営業所	☎048(864)2783	静岡営業所	☎054(236)1918	神戸第一営業所	☎078(578)5806		
埼玉民間マーケティンググループ	☎048(864)2775	静岡民間マーケティンググループ	☎054(236)1918	神戸第二営業所	☎078(578)5806		
川越第一営業所	☎049(249)8500	浜松営業所	☎053(421)6720	西宮営業所	☎0798(65)9300		
川越第二営業所	☎049(249)8500	日本光電中部株式会社	☎052(682)3235	姫路営業所	☎0792(98)0781		
前橋第一営業所	☎027(210)7771	・磐城支社	☎052(682)3235	神戸民間マーケティンググループ	☎078(578)5806		
前橋第二営業所	☎027(210)7771	名古屋民間マーケティンググループ	☎052(682)3235	日本光電中国株式会社	☎082(237)5200		
・信濃支社	☎025(257)8460	名古屋東営業所	☎052(682)3235	・中国支社	☎082(237)3379		

付属品

- 長寿命リチウムバッテリー [X213]
- Rescue Link® ソフトウェア(日本語)
- シリアル通信ケーブル

消耗品



使い捨てパドル
・P-590(1組)[H320]
・P-590(2組)[H321]



長寿命リチウムバッテリー [X213] (1コは標準付属)

関連品



減衰器付き除細動電極(小児用パッド) P-592 [H322]
※1~8歳未満用
※出力エネルギーを成人のおよそ1/4に減衰



AED/CPRLスキューキット [Y264]
注:本品は医療用具ではありません。

- 蘇生用マウスピース RESACO®-R [V690]
- CPRマイクロマスクO₂ O2BP [V694]
- ALS訓練人形 QQクロー ALS-M
- CPR訓練人形 QQゼンゾロー CPR-Z
- CPR訓練人形 QQシロー
・CPR-A(表示器あり)
・CPR-B(表示器なし)
- CPR訓練人形 QQサブロー CPR-C



このカタログは、「大豆油インキ」「水なし印刷」を使用しています。

★AED専用フリーダイヤル ☎0120-701699

<http://www.nihonkohden.co.jp/aed/> AEDを使用した救命処置の動画配信

- ・添付文書を必ずお読みください。
- ・電極パッドは使い捨てです。再使用できません。
- ・AEDに不測の事態が発生した時及び譲渡時(高度管理医療機器等販売業の許可業者に限る)、廃棄時には、日本光電またはAEDを購入された販売店にご連絡ください。

都合により外観・仕様等を変更する場合があります。あらかじめご了承ください。