

AED設置時の確認事項とAED設置者情報登録のお願い

日本光電工業株式会社

この度は、自動体外式除細動器(以下、AED)をご購入いただき誠にありがとうございます。
AEDは高度管理医療機器および特定保守管理医療機器に指定されています。お客様におかれましては、点検担当者を配置の上、日常の点検や消耗品(電極パッドおよびバッテリー)の交換時期の管理を適切に行ってください。また、お客様のAED設置情報管理のため、「12. 個人情報の取扱いについて」にご同意の上、AED設置者情報登録のご協力をお願い申し上げます。AED設置時のポイントについてご説明いたしますので、ご確認、ご了承いただければ幸いです。登録用紙のご確認欄にチェックの上、ご署名ください。

【設置時のご確認ポイント】

1. 設置管理担当者および点検担当者について

設置管理担当者はAEDの適切な管理(AEDの日常点検および消耗品の管理の実施)を実施するための管理担当者です。設置管理担当者はAEDの日常点検等を実施するものとして「点検担当者」を配置し、日常点検を実施してください。日常点検や消耗品の交換等の保守管理業務は日本光電もしくは販売会社により保守業者に委託される場合があります。ご契約内容により、消耗品のお届けや交換作業などは日本光電もしくは弊社販売店により委託された専門業者が作業を行う場合もあります。

2. AEDの日常点検について

毎日ステータスインジケータが緑色であることを確認してください。結果を取扱説明書もしくは日本光電ホームページからダウンロードした点検表に記録、保管してください。
AEDリモート監視システム(以下、AED Linkage)をご利用の場合は、Web上の点検表にチェックをいれてください。

3. 設置管理タグ(または日常点検タグ)について

タグに電極パッドの使用期限シール、バッテリーの装着日シールを貼付し、収納ケースに入れた場合でも常に見えるようAEDにタグを取り付けてください。電極パッドやバッテリーを交換する際には、新しいシールを上から重ねて貼ってください。
電極パッドの使用期限が過ぎたものを使用すると、電気ショックの効果が得られず、接着部に熱傷を生じることがあります。バッテリーは、設置環境や使用状況(フタを開けた回数、時間、および放電回数、アラーム鳴動を放置した場合)によっては、待機寿命よりも短くなります。

4. AEDの保証期間と耐用期間について

AEDの保証期間は設置日から5年です。保証期間は添付文書、取扱説明書、本体貼付ラベルなどの指示、禁止、注意事項に従った正常な使用状態で故障した場合に無償修理を行う期間です。本内容は、日本国内においてのみ有効です。耐用期間は添付文書もしくは取扱説明書をご確認ください。耐用期間は、機器が適正な使用環境と維持管理の下に、適切な取扱いで本来の用途に使用された場合、その医療機器が設計仕様書に記載された機能および性能を維持し、使用することができる標準的な使用期限です。AEDは治療器です。AEDの設計仕様書の機能・性能を使用時に発揮できるよう、耐用期間を考慮し、常に安心・安全にご使用いただくために耐用期間を目安に更新してください。
なお、保証期間内外を問わず修理についてご不明な場合は、ご購入いただいた販売店、または最寄りの弊社販売店へお問い合わせください。

5. AEDの保証期間内における有償修理について

- 次のような場合には、保証期間内であっても有償修理になります。
- ①取扱い上の誤り、または操作上の不注意等による故障の修理
 - ②仕様以外の環境条件による故障の修理
 - ③清掃、点検、および弊社指定以外の消耗品を使用する等の保全管理の不備による故障の修理
 - ④弊社が関与することなく機器に改造、修理が加えられたことによる故障の修理
 - ⑤弊社以外の機器に起因して本製品に生じた故障の修理
 - ⑥火災、地震・雷・風水害・その他の天災地変、公害、煙害、ガス害、異常電圧による故障の修理
 - ⑦ME用品、または弊社指定の定期交換部品の故障、損傷

また離島、および離島に準じる遠隔地への出張修理は実費を申し受ける場合もあります。

6. AED基本操作についての取扱説明

AEDの基本操作の取扱説明を受けていただいた上で、より詳しいAEDの取扱方法については、取扱説明書ならびに添付文書をお読みください。

7. 全国AEDマップへの登録について

弊社では日本救急医療財団(以下、財団)による全国AEDマップへの登録を促進しています。登録用紙に記載の財団のホームページ(下記URL)へ直接ご登録いただくか、同梱の財団全国AEDマップ登録書に必要事項をご記入いただき、財団までご郵送ください。詳細は財団へ直接ご確認ください。

日本救急医療財団のホームページ:

(登録用) http://qqzaidan.jp/aed_settitouroku/ (AEDマップ) <https://www.qqzaidanmap.jp>

郵送先: 〒113-0034 東京都文京区湯島3-37-4 HF湯島ビルディング7階
一般財団法人 日本救急医療財団 AEDマップ登録係

8. AED Linkageについて

AED Linkageはお客様による日常点検をサポートするシステムです。日常的に行う目視での点検に加え、その点検結果をWeb上の点検表に記載したり、事前にご登録いただいたメールアドレスにAEDが異常を検知した際に情報配信することができます。本システムをご利用いただくことでAEDのバッテリーが通常より早期に消耗することがあります(2年バッテリー→約2年弱、4年バッテリー→約4年弱)。リモート監視端末は、AEDと通信し、AEDからの情報を公衆回線を利用して本システムのサーバにデータを送ります。よって、電波状態により本システムをオフラインでご使用いただく場合があります。

9. リモート監視端末の5年貸与について

本システムのリモート監視端末は、日本光電がAEDをご購入いただいたお客様に5年間の貸与をさせていただくものです。6年目以降の継続利用をご希望の場合は、AEDリモート監視システム(AED Linkage)延長プランのご契約が別途、必要となります。詳細につきましては弊社営業員にお問合せください。ただし、耐用期間を過ぎてのご利用はできません。また、6年目以降のご利用についても、モバイル通信サービス自体の中止等により継続利用ができない場合があります。なお、貸与期間中の紛失や破損等、お客様都合にて端末交換をする際は有償となる場合があります。

10. AED Linkageの代理店による閲覧を許可する

代理店よりAEDをご購入いただいたお客様は、AED Linkageにてその代理店にもAEDの状況を閲覧できる権限を与えることができます。代理店による閲覧権限については以下の条件が伴います。

- ①AEDを設置しているお客様が、代理店がAED LinkageにてそのAEDの情報を知覚することに同意を得ていること。
- ②その代理店も弊社AEDを購入・設置しており、AEDの日常点検、管理について知識・経験があること。

11. AEDの廃棄について

AEDは高度管理医療機器、特定保守管理医療機器であり、設置場所の登録・管理をしています。

設置しているAEDを廃棄するときは、当社営業員・販売店までご連絡ください。

また、当社AED情報サイト「AEDライフ」から廃棄登録を行うことができます

のご活用ください。

廃棄方法の詳細につきましては、取扱説明書をご確認ください。

<https://www.aed-life.com/user/lifetime/haiki/>



12. 個人情報の取扱いについて

日本光電工業株式会社 個人情報保護統括管理者

- ・ご入力いただいた個人情報は、AED設置者情報の登録・管理、AEDおよび関連商品に関する情報提供、その他ご連絡のために利用いたします。また、上記7のAEDマップ登録のため日本救急医療財団に提供する場合または法令に基づく場合を除き、ご本人様の同意なしに、日本光電グループ以外の第三者に提供することはありません。
- ・個人情報の提供は任意ですが、ご提供いただけない場合は、弊社からの情報提供等ができない場合があります。
- ・個人情報保護方針、個人情報の開示・利用目的の通知・内容の訂正・追加・削除・利用の停止・消去・第三者提供の停止および第三者提供記録の開示の請求の手続等については、弊社ホームページ(下記URL)の「個人情報保護について」をご覧ください。

<https://www.nihonkohden.co.jp/privacy>

- ・個人情報に関するお問合せ先 : 日本光電工業株式会社 個人情報保護推進事務局
〒359-8580 埼玉県所沢市くすのき台1-11-2 西武第二ビル

13. データの利用について

- ・AEDが使用された場合にAED本体に保存される心電図データ、音声情報等の救助データ、および操作履歴等の内部データや位置情報(以下総称して「AEDデータ」という)を、AED本体からまたはAED Linkageのシステムを通じて収集し、弊社、日本救急医療財団または医療機関・研究機関等が以下の目的に利用することがあります。
①日本救急医療財団によるAED使用事例の事後検証のための救助データの利用、②医療機関、消防等における治療方針の決定等のための救助データの利用、③弊社によるAEDの開発、品質改善に関する臨床研究、研究機関との共同研究等のためのAEDデータの利用
- ・AEDデータに個人情報が含まれる場合、弊社はその利用等に当たって、個人情報保護に関する法令・ガイドラインおよび弊社の個人情報保護方針・社内規程を遵守します。