

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)

ハートスタート FR2+

【警告】

- ・ペースメーカー植え込み患者には慎重に適用すること。[植え込まれたペースメーカーの機能に障害を与えるおそれ]
- ・救急車などの車両内で使用する場合には、停車して解析すること。[心電図誤解釈のおそれ]
- ・除細動を行う際に、患者の胸部に貼付してある経皮的貼付薬剤や粘着テープを、全て取り除くこと。[患者が熱傷するおそれ]

*【禁忌・禁止】

- ・以下の兆候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
 - 脈が触知できる患者
- ・ECG 解析中は患者に触れたり搬送したりせず、最低 15 秒は患者をできるだけ動かさないこと。安静の状態德音声ガイドが出るまではショックボタンを押さないこと。[心電図誤解釈または解析が遅れるおそれ]
- ・本体およびアクセサリは水または液体に浸さないこと。[故障、火災、ショック事故のおそれ]
- ・本体では高電圧、高電流が使用されている為、本体を開いたり、カバーをはずしたり、修理を試みたりしないこと。[熱傷または電撃を受けるおそれ]
- ・2 つの電極が互いに触れないようにすること。また、ECG 電極、リード線、経皮パッチなどに触れないようにすること。[動作不良や電流が他に流れるおそれ]
- ・除細動中は、患者や患者に接触しているすべてのもの（電極、ケーブル、ベッド、点滴スタンドなど）に触れないこと。
- ・ディスプレイバッテリーは充電しないこと。

*併用禁忌

- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[爆発または火災を起こすおそれ]
- ・一人用または多人数用高圧酸素治療装置とともに使用しないこと。[爆発または火災を起こすおそれ]
- ・小児用除細動パッドは、本品以外の除細動器に接続して使用しないこと。[機器の破損や患者に重篤な健康被害のおそれ]
- ・本品は、以下に記載以外の除細動パッドと組み合わせて使用しないこと。

販売名：除細動 DP パッド

医療機器届出番号：13B1X00221 000001

販売名：マルチファンクションパッド M3713A

医療機器届出番号：13B1X00221 000038

販売名：FR2 小児用除細動パッド

医療機器届出番号：13B1X00221 000039

販売名：スマートパッド

医療機器届出番号：13B1X00221 000029

販売名：マルチファンクションパッド

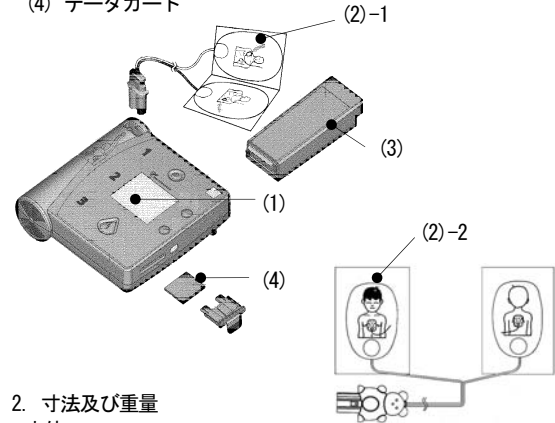
医療機器届出番号：13B1X00221 000002

使用方法

- ・除細動パッドを再使用しないこと。
- ・破損または使用期限の切れたバッテリーや除細動パッドは使用しないこと。[動作不良のおそれ]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
 - (1) 本体
 - (2)-1 除細動パッド (電極) 成人用
 - (2)-2 除細動パッド (電極) 小児用
 - (3) バッテリー (使い捨てタイプ)
 - (4) データカード



2. 寸法及び重量

本体

寸法：218 (H) × 218 (W) × 66 (D) (mm)

重量：約 2 kg (バッテリー装着時)

3. 電氣的定格

ディスプレイバッテリー

内部電源：DC12V、4.2Ah

連続使用時間：12 時間の心電図モニタリング、あるいは最低 300 回除細動可能 (新品、室温 25°C 時)

リチャージバッテリー

内部電源：DC12.6V、1.65Ah

連続使用時間：最低 3.5 時間の心電図モニタリング、あるいは最低 80 回除細動可能 (満充電時)

最低 300 回の充電可能

4. 電撃に対する保護の形式と程度

形式：内部電源機器

程度：BF 形装着部

5. 作動・動作原理

二相性波形による除細動 (ショック)

標準患者インピーダンスが 25Ω ~ 180Ω の範囲で、二相性波形を使用し、除細動の出力エネルギーが 150J ± 12% (成人用除細動パッド使用時) でショックを与えるように設計されている。

小児用除細動パッド (電極) を使用した除細動

小児用除細動パッド (電極) のコネクタ部分には、AED モード使用時のエネルギーを減衰させる抵抗器とスパークギャップが内蔵されており、抵抗器により AED モードの出力エネルギー 150J を 50J まで減衰させるようになっている。

心電図波形の自動解析

成人用除細動パッド (電極) の前胸部 - 前胸部 (Anterior - Anterior)、及び小児用除細動パッド (電極) の前胸部 - 後背部 (Anterior - Posterior) からの QRS 波形の出現率、変化、伝導率、振幅を確認する。使用するパッドの種類に関わらず解析のアルゴリズムは同一である。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本除細動器は、救命救急の現場において、心肺蘇生法が必要な心臓状態の患者（反応がなく、自発呼吸がなく、脈が触知できない患者）に対して除細動を行うものである。

また、本除細動器の付属品である除細動パッド（電極）には、成人用及び小児用があり、小児用除細動パッド（電極）は年齢が8歳未満もしくは体重が25 kg未満の患者に使用することを意図している。

【品目仕様等】

波形：二相性波形

出力エネルギー：150J±12%（成人用パッド使用時）
47.8J±15%（小児用パッド使用時）

パラメータ設定（以下の設定が可能、[]は初期設定値）

ECG 画面表示：ON / OFF [ON]

ショック・シリーズ：1~4 回 [1 回]

プロトコル・タイムアウト：
0.5/ 1.0/ 1.5/ 2.0/ 2.5/ 3.0 分/ ∞ [1.0 分]

CPR タイマ：0.5/ 1.0/ 1.5/ 2.0/ 2.5/ 3.0 分 [2.0 分]

ショック不要時動作（NSA）：
モニタ/ 0.5/ 1.0/ 1.5/ 2.0/ 2.5/ 3.0 分 [2.0 分]

CPR メッセージ：ロング / ショート [ショート]

モニタ・メッセージ間隔：
1.0/ 1.5/ 2.0/ 2.5/ 3.0 分/ ∞ [1.0 分]

Advanced モード：OFF / セミオート / マニュアル [OFF]

一時中断キー：ON / OFF [OFF]

解析再開キー：ON / OFF [OFF]

アドバンスドモード・メッセージ間隔：
0.5/ 1.0/ 1.5/ 2.0/ 2.5/ 3.0 分 [0.5 分]

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) データカードを本体にセットする。
- 2) バッテリーを本体に装着し、日付および時刻のセットを行う。

2. 除細動

- 1) 除細動パッドの装着
除細動パッドから保護シートを外して患者の体表に装着し、パッドのコネクタを本体に接続する。
- 2) 心電図解析
装置が自動的に患者の心電図解析を行う。
 - ・ 除細動不要と判断された場合：
除細動不要の音声と画面メッセージが表示され、心電図モニタリングを継続。
 - ・ 除細動が必要と判断された場合：
除細動必要（指示）の音声と画面メッセージで表示。

3. 除細動の施行

次の4通りの方法で装置が除細動施行の準備ができていることを確認の後、ショックボタンを押す。

- ・ 除細動施行を知らせる音声メッセージが聞こえる。
- ・ ショックボタンが点滅している。
- ・ 充電完了音が聞こえる。
- ・ 画面表示でオレンジ色のショックボタンを押す指示が表示されている。

4. 心肺蘇生の為の一時停止

プログラムされた回数の除細動後、心肺蘇生を施行できるよう、あらかじめプログラムされた時間の間は、除細動は施行されない。

3. 記録のレビュー

内部メモリまたはデータカードに保存された記録を専用ソフトにてレビューできる。

4. 使用後

本体から取り外した除細動パッドを廃棄し、本体を保管する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・ 本体のマニュアル充電機能は、心電図の読解とマニュアルでの除細動（充電／ショック）に関する訓練を受け、日本の法律に基づいてその使用を認められた人による使用のみを対象としている。
- ・ 除細動パッドのパッケージは、除細動パッドを使用する直前まで開封しないこと。
- ・ 除細動時には除細動パッドを体表面に密着させ、乾いたパッドは使用しないこと。〔電極と皮膚の間に隙間があった場合、患者が火傷するおそれ〕
- ・ 除細動パッドを装着したまま、長期間または激しい動作で心肺蘇生を行うと、パッドが破損するおそれがある。使用中または取り扱い時に破損した除細動パッドは交換すること。
- ・ 破損または使用期限の切れた本体やアクセサリは使用しないこと。〔動作不良のおそれ〕
- ・ 除細動パッドを折り曲げたり、穴を開けたりしないこと。〔破損による動作不良のおそれ〕
- ・ 心肺蘇生時に胸部圧迫の回数が毎分 100 回のレートを超えると、本体の解析に誤差や遅延が生じる場合がある。
- ・ 振幅や周波数が低すぎる場合、または一部の心室性頻拍は除細動が必要な律動とは判定されない場合がある。
- ・ 除細動を行う前に、除細動に対する保護を備えていない医用電気機器を患者から取り外すこと。
- ・ ショックボタン点滅後 30 秒以内にショックボタンを押すこと。
- ・ 除細動パッドの使用法や装着法を誤らないこと〔患者が火傷を負ったり、治療効果が得られないおそれがある。（注記：皮膚の発赤は異常ではない）〕
- ・ 本品は緊急時に使用するため、日常点検により常に使用可能な状態に管理すること。

相互作用

- ・ 携帯電話や無線機は必要な場合を除き近づけないこと。
- ・ 他の機器と併用する場合は、併用する機器の取扱説明書および添付文書等で高電圧の放電対策の有無を確認すること。〔併用機器が破損するおそれ〕
- ・ 除細動を行う時は、患者に装着されている電極および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すること。〔外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る電撃を受けるおそれ〕

小児等への適用

- ・ 1 歳以上 8 歳未満もしくは体重が 25 kg 未満の小児には、小児用除細動パッドを使用することを推奨するが、これらの患者に対して成人用除細動パッドの使用を禁止・禁忌とするものではない。患者の蘇生を優先し、小児用除細動パッドが無い場合、患者の年齢、体重が明らかでない場合などに成人用除細動パッドの使用を躊躇しないこと。

- ・小児用の除細動パッドは、Anterior-Posterior 位置（前胸部-後背部）に装着すること。また、小児に対して成人用除細動パッドを使用する際にも、Anterior-Posterior 位置（前胸部-後背部）に装着することを推奨する。Anterior-Posterior 位置（前胸部-後背部）に装着することができない場合に、Anterior-Anterior 位置（前胸部-前胸部）への装着を禁止・禁忌とするものではないが、この場合には 2 つの除細動パッドが互いに触れないようにすること。[患者が火傷を負ったり、治療効果が得られないおそれ]
- ・1 歳未満の新生児及び乳児には使用しないこと。

その他の注意

- ・予備のバッテリーを携帯することを推奨する。
- ・リチャージャブルバッテリーおよびトレーニング用バッテリーパックを予備のバッテリーとして使用しないこと。
- ・修理が必要な場合は、当社窓口ご連絡をして修理を依頼すること。

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

使用環境条件

動作時：温度 0°C～50°C

相対湿度 0%～95%（結露なきこと）

保管時：温度 0°C～43°C

相対湿度 0%～75%（結露なきこと）

[本体にバッテリーを装着し、除細動パッド（電極）と共に保管する場合]

耐用期間

7 年（自主基準、指定された保守点検を実施した場合）

ただし、使用状況により差異が生じることがある。

なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、次の部品については交換が必要な場合がある。

- ・消耗部品、故障部品（突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など）

また、装置を構成する部品の中には一般市販品もあり、耐用期間内であってもサービスパーツとして供給できなくなる場合もある。

*【バッテリーの使用期間】

使用開始期限（バッテリーに記載）までに使用開始した場合、本体装着時から 4 年である。（リチャージャブルバッテリーを除く）

但し、バッテリーは本体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。

*【取扱上の注意】

- ・日常点検や消耗品（電極パッドやバッテリー）の交換時期の管理を適切に行うこと。
- ・原則、AED を第三者に販売・授与しないこと。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すること。

*【保守・点検に係る事項】

保守点検は、本体及び本体と接続する構成部品を常に正しく安全に作動させるために重要であるので、必ず実施すること。

- ・本品はセルフテストを毎日自動的に実行する。ステータス・インジケータを毎日確認すること。
- ・本体外装のひび割れなどの損傷は有無を確認のこと。異常が発見された場合は販売店または下記の修理窓口に連絡のこと。

詳細については取扱説明書 第 4 章を参照のこと。

【包装】

1 個/箱

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
AED コールセンター 0120-802-337

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
住 所：東京都港区港南 2-13-37 フィリップスビル

・お客様窓口（AED コールセンター）

電 話：0120-802-337 平日 9 時～18 時

・修理受付窓口

電 話：0120-381-557

製造業者：Philips Medical Systems

（フィリップス メディカル システムズ）

国 名：アメリカ合衆国