** 2022 年　7 月（第 7 版）
＊ 2017 年 10 月（第 6 版）

医療機器承認番号：22300BZX00259000

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）

ハートスタート FR3

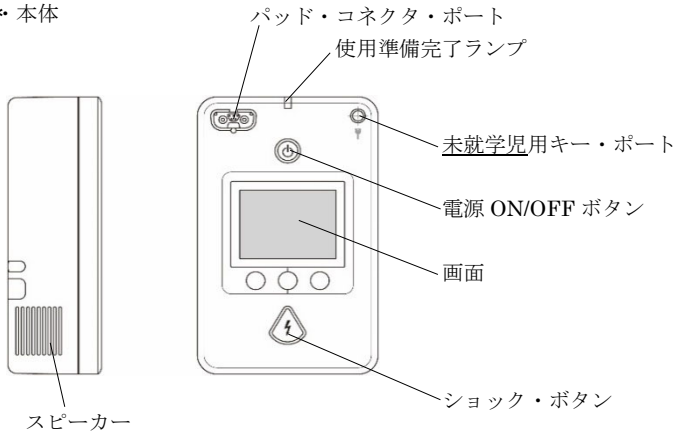
【警告】
1. 使用方法
(1) パッドは植え込み式ペースメーカまたは ICD の真上に配置しないこと。[植え込まれたペースメーカまたは ICD の機能に障害を与えるおそれ]
(2) 除細動を行う際に、傷病者の胸部に貼付してある経皮的貼付薬剤や粘着テープなどを全て取り除くこと。[傷病者がやけどするおそれ]

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
(1) 2 つのパッド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。［傷病者がやけどを負ったり、治療効果が得られないおそれ］
(2) ECG 解析中は、傷病者に触れたり搬送したりせずできるだけ動かさないこと。［心電図誤解釈または解析が遅れるおそれ］
(3) 除細動中は、傷病者に触れないこと。［除細動電流により使用者や側にいる人が負傷するおそれ］
(4) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用や高圧酸素治療装置と共に使用しないこと。［爆発または火災を起こすおそれ］
(5) MRI 検査室では使用しないこと。[MR 装置への吸着や、やけど等のおそれ]

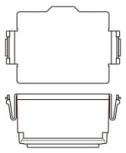
【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本品の構成品は、以下のとおりである。
(1) 除細動器本体
(2) バッテリ（標準バッテリ）
** (3) 未就学児用キー（オプション）

2. 各部の名称
**・ 本体



・バッテリ



・未就学児用キー（オプション）



3. 電気的定格
電源電圧：DC 12V（内部電源）／　2.8VA
（除細動エネルギー充電時を除く通常動作時最大）

4. 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：BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX5

5. 寸法及び質量
(1) 本体
寸法：6.9 cm（高さ）× 13.5 cm（幅）× 22.1 cm（奥行き）
質量：1.6kg（標準バッテリ装着時）

6. 仕様
(1) 動作時（使用時）
温　　度：0 ℃～50 ℃
相対湿度：5 %～95 %（結露なきこと）

(2) スタンバイ（設置時）
（バッテリを装着、スマートパッドを接続して設置）
温　　度：0 ℃～50 ℃
相対湿度：10 %～75 %（結露なきこと）

7. 作動原理
(1) 除細動
細動を発した心臓に一過性の高エネルギーの電流を流し、この電気ショックによって心臓の異常な興奮を抑制して、正常な刺激の発生と心臓の動きを取り戻す。
(2) 心電図波形の解析
右胸上部－左胸下部位置、または前胸部－後背部位置に装着されたパッドからの信号を検出し、以下のとおり解析をおこなう。
1) パッドの接触状態の評価
2) アーチファクトの検出
3) 不整脈の検出
4) 除細動要否の評価
(3) 心電図
心臓の活動に伴って発生した微小な起電力を、別に供給される体表用除細動電極（パッド）あるいは心電用電極によって誘導し、これを増幅して波形として表示する。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【使用目的又は効果】

本品は、別に供給される粘着性の除細動電極（パッド）を介して電気パルスショックを供給することにより心室細動が発現した心臓の除細動を行うことを目的として使用する。

なお、除細動ショックは、除細動電極（パッド）を介して得られる心電図（ECG）を解析して要否を判定し、供給すべき時点を操作者に知らせ、手動操作にて供給される。

また、操作者が心電図を解析し、任意に除細動ショックを供給することが可能な手動モードへの切換えも可能である。

また、除細動電極（パッド）を通じて経胸的に胸郭インピーダンスの変化を計測して人工呼吸の頻度を算出し、一定の頻度以上にならないよう音声で指示する機能､および加速度センサ(CPR メータ）により胸骨圧迫の頻度および深度を計測し、これらが一定の範囲になるよう表示及び音声で指示する機能も有している。本品は主として非医療従事者が使用することを想定している。

【使用方法等】

準備

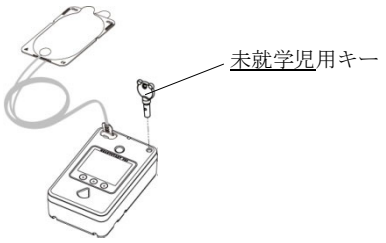
1. パッドを開封し、コネクタを本体に接続する。このときパッドをシールされているプレートから剥がさないこと。予め本体に接続して設置できるパッドはスマートパッドのみである。その他のパッドは使用時に開封して接続すること。
2. バッテリを本体裏面に方向を間違えないよう注意して装着する。
3. バッテリが装着されると自動的にセルフテストが開始される。音声メッセージに従って操作をし、動作を確認する。セルフテスト中は使用準備完了ランプが緑に点灯する。
4. セルフテストが正常に終了すると、待機状態（スタンバイモード）となり本体の使用準備完了ランプが緑に点滅する。以上で準備完了となるので､準備完了後に所定の位置に設置すること。
5. スタンバイモードの間、セルフテストは定期的に実行される。セルフテストが正常に終了しない場合、使用準備完了ランプが消灯し警告音が発せられる。この際､電源ボタンを押すとエラーの原因が画面に表示されるので、可能であれば原因を取り除き使用に備えること。それ以外の場合には、使用せず早急に修理を依頼すること。

使用方法

1. 本体の電源 ON/OFF ボタンを押し、電源を入れる。以降、音声メッセージにて使用方法が指示されるので、これに従い操作を行う。

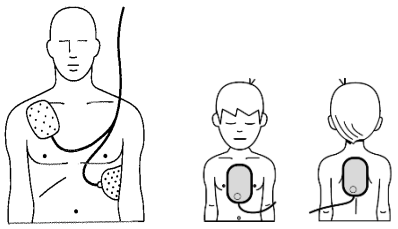
** 2. 傷病者が未就学児の場合には、未就学児用キー（オプション）を本体に挿入し（図 1 参照）未就学児用モードにする。傷病者の年齢の判断に迷う場合、あるいは未就学児用キーがない場合等やむを得ない場合に限り、小学生～大人用モードで操作を続行すること。

図 1



3. 傷病者の衣服を脱がし、胸部を露出させる。脱がせにくい場合には衣服を切るなどして胸部を露出させること。
4. 本体の画面に表示される絵を参考に､パッドを一枚ずつプレートから剥がして、傷病者の皮膚に直接貼り付け、パッドの粘着部を押し付けてしっかり密着させること（図 2 参照）。

図 2



［小学生～大人］　　［未就学児］

5. パッドを傷病者に貼り付けると同時に心電図解析が開始される。この際、傷病者には触れないように注意する。

・ショックが必要と判断された場合

(1) 心電図解析の結果、ショックが必要な場合はショック・ボタンが点滅し、ショックが必要な旨が音声メッセージとして伝えられるので、指示に従い、ショック・ボタンを押す。

(2) ショック・ボタンを押すと、ショックが行われた旨が音声メッセージとして伝えられ､その後自動的に､あるいはCPR（心肺蘇生法）のための待機モードを経てから（設定による）心電図解析を行い、再度ショックが必要かどうかの確認を開始する。

・ショックが不要と判断された場合

(1) 心電図解析の結果、ショックが不要な場合はショックが不要な旨が画面表示と共に音声メッセージとして伝えられる。その後の音声メッセージの指示に従い必要に応じてCPRを施術する。本体はCPRのための待機モードとなる。

使用後

1. 使用したパッドを本体から外し、本体に汚れや破損がないことを確認する。汚れている場合は清掃し、破損が疑われる場合には修理を依頼すること。
2. 新しいスマートパッドを本体に接続する。予め本体に接続して設置できるパッドはスマートパッドのみである。使用準備完了ランプが点滅してスタンバイモードとなっていることを確認してから所定の場所に設置すること。

組み合わせて使用する医療機器

本品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。詳細は取扱説明書を参照すること。

販売名	医療機器届出番号
スマートパッド	13B1X00221000029
マルチファンクションパッドM3713A	13B1X00221000038
ハートスタートDPパッド	13B1X00221000055

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 破損または使用期限の切れた本体や消耗品（パッドやバッテリ）は使用しないこと。［動作不良のおそれ］
2. 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傷病者から取り外すこと。
3. 本体に接続されたスマートパッドは使用する直前までシールされているプレートから剥がさないこと。スマートパッド以外のパッドは使用する直前まで開封しないこと。
4. 除細動を行う時は､傷病者に装着されているパッド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］

5. 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。
6. パッドは再使用しないこと。
7. 標準バッテリは充電式ではないので、充電しないこと。
8. 携帯電話や無線機は必要な場合を除き近づけないこと。
9. 本装置のどの部分も水などの液体に浸けないこと。また本装置の内部に液体が入らないよう注意すること。本装置またはアクセサリの上に液体をこぼさないこと。［破損、火災、または電撃のおそれ］
10. 本装置では高電圧、高電流が使用されているため、本装置を開いたり、カバーをはずしたり、修理を試みたりしないこと。［やけどまたは電撃を受けるおそれ］

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

（小児等への適用）

**1. 未就学児に対する小学生～大人用モー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、未就学児用に対応した機能（未就学児用パッド、未就学児用パッド・カートリッジ、未就学児用キー）を備えた AED 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。
2. 未就学児に使用する場合には、パッドを前胸部－後背部位置に装着すること。前胸部－後背部位置に装着することができない場合に、右胸上部－左胸下部位置に装着する場合には、特に、2 枚のパッドが触れ合うことがないよう、注意すること。［傷病者がやけどを負ったり、治療効果が得られないおそれ］

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

(1) スタンバイ（設置時）
（バッテリを装着、スマートパッドを接続して設置）
温　　度：0 ℃～50 ℃
相対湿度：10 %～75 %（結露なきこと）

2. 耐用期間

6 年［自己認証（当社データ）による］
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。

3. バッテリの使用期間

(1) 標準バッテリ
使用開始期限（バッテリに記載）までに使用開始した場合、本体装着時から 3 年である。
但し、バッテリ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。

【取扱い上の注意】

1. 日常点検や消耗品（パッドやバッテリ）の交換時期の管理を適切に行うこと。
2. 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（日常点検）は、本体および本体と接続する構成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。

1. 本品はセルフテストを毎日自動的に実行する。使用準備完了ランプが点滅していることを毎日確認すること。
2. 使用準備完了ランプが消灯して警告音が鳴っている場合は、電源 ON/OFF ボタンを押してステータス画面を表示させ、ガイダンスに従うこと。
3. 消耗品（パッドやバッテリ）の交換時期を確認すること
4. 本体外観、消耗品（パッドやバッテリ）を確認し、ひび割れ等破損の兆候がないことを確認すること。異常が発見された場合は販売店または以下の AED コールセンターに連絡のこと。

詳細については、取扱説明書「保守、テスト、トラブルシューティング」を参照のこと。

【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：株式会社フィリップス・ジャパン
・AED コールセンター
電話番号：0120-802-337　　平日 9 時～18 時

製造業者：フィリップス メディカル システムズ
（Philips Medical Systems）
国　　名：アメリカ合衆国