

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
手動式除細動器（37806000）
（半自動除細動器（37805000））
（一時的使用ペーシング機能付除細動器（17882000））
（重要パラメータ付き多項目モニタ（33586003））

ハートスタート Intrepid

【警告】

1. 使用方法

- (1) 除細動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

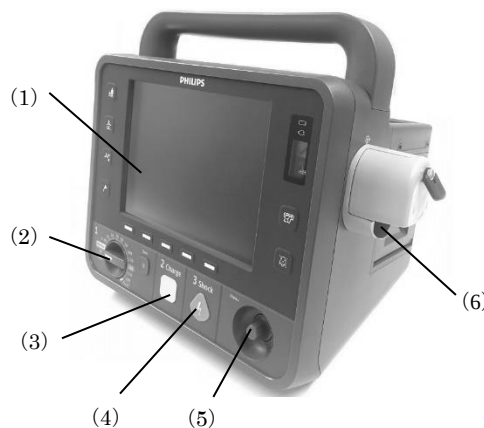
- (1) 2 つの除細動パッドが互いに触れないようにすること。また、ECG 電極、リード線、経皮パッチなどに触れないようにすること。[傷病者がやけどを負ったり、治療効果が得られないおそれ]
- (2) ECG 解析中は、傷病者に触れたり搬送したりせずできるだけ動かさないこと。[心電図誤解釈または解析が遅れるおそれ]
- (3) 除細動中は、傷病者に触れないこと。[除細動電流により使用者や側にいる人が負傷するおそれ]
- (4) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用や高圧酸素治療装置と共に使用しないこと。[爆発または火災を起こすおそれ]
- (5) MRI 検査室では使用しないこと。[MR 装置への吸着や、やけど等のおそれ]
- (6) 測定値が不正確となるおそれがあるため、新生児または上腕囲が 13 cm 未満の小児に対して、非観血血圧モニタリングを行わないこと。
- (7) 8 歳未満または 25 kg 未満の小児に対して、CPR メータを使用しないこと。[成人用に設計されているため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 1) 除細動器（本体）
- 2) 付属品（オプションを含む）
 - (1) 除細動パッド接続ケーブル
 - (2) 非観血血圧測定用カフ
 - (3) カフ接続用チューブ
 - (4) CPR メータ
 - i) 本体
 - ii) 粘着パッド（単回使用品）
 - (5) 終末呼気導入用チューブ
 - i) 鼻腔装着用チューブ（単回使用品）
 - ii) エアウェイアダプタ（単回使用品）
 - iii) 除湿チューブ（単回使用品）
 - iv) 延長チューブ（単回使用品）
 - v) ウォーターフィルタアセンブリ（単回使用品）
- (6) AC 電源ケーブル
- (7) DC 電源ケーブル
- (8) バッテリ
- (9) バッテリチャージャ
- (10) 無線通信モジュール
- (11) ドッキングステーション

2. 各部の名称



- (1) ディスプレイ
- (2) 除細動ノブ
- (3) 充電ボタン
- (4) ショックボタン
- (5) スマートセレクトノブ
- (6) 除細動ポート

3. 電氣的定格

タイプ I	内部電源：DC 14.48V, 5.5Ah 外部電源：AC 100 - 240V, 50/60Hz, 1.8 - 0.75A DC 10 - 32 V, 最大 11A
タイプ II	内部電源：DC 14.68V, 5.4Ah 外部電源：AC 100 - 240V, 50/60Hz, 1.8 - 0.75A DC 10 - 32 V, 最大 11A

4. 機器の分類

・ 電撃に対する保護の形式による分類：

タイプ I	内部電源機器、クラス II 機器
タイプ II	内部電源機器、クラス I 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：体表用除細動パドル、除細動パッド、終末呼気導入用チューブ、CPR メータ
- －CF 形装着部：体内用除細動パドル、心電用電極、パルスオキシメータプローブ、非観血血圧測定用カフ、体温計プローブ

・ 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IP54

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。

5.仕様

(1) 寸法及び質量

寸法： 329.5 mm (幅) × 225 mm (奥行き) × 289 mm (高さ)

** 質量： 7.0 kg 以下

(バッテリー、記録紙、除細動パッド接続ケーブルを含む)

(2) 動作条件

温度： 0℃～45℃

湿度： 相対湿度最大 95% (結露なきこと)

(3) バッテリ動作時間

(完全充電された新品のバッテリーを 20℃で使用した場合)

5 時間のモニタリング (ECG、EtCO₂、SpO₂、及び体温の連続モニタリングと 15 分ごとの NBP 測定) と、20 回の完全充電 / ショック。

(4) バッテリ充電時間

除細動器の電源オフ時： 気温 25℃の場合

完全 (100%) 充電まで 3 時間未満

6. 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。

電気ショックは、体表用除細動パドル又は除細動パッドを通じて経胸壁的に印加する方法と、別に供給される体内用除細動パドルを通じて直接心筋に印加する方法とがある。

(2) 体表ペーシング

除細動パッドを通じて経胸壁的に心筋へ一定の間隔で電気刺激を印加して心臓ペーシングを行う。

(3) 心電図 (ECG)

心臓の活動に伴って発生した微小な起電力を、除細動パッド、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。また、得られた波形からピーク (R 波) をカウントして心拍数を算出する。

(4) 心電図波形の解析 (AED モード)

前胸部ー前胸部 (AnteriorーAnterior) 位置、又は前胸部ー後背部 (AnteriorーPosterior) 位置に装着された除細動パッドからの信号を検出し、以下のとおり解析を行う。

- (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

(5) 動脈血酸素飽和度 (SpO₂)

別に供給されるパルスオキシメータプローブから赤色光及び赤外光を発し、全血からの赤色光／赤外光それぞれの反射率を測定する。オキシヘモグロビン及び還元ヘモグロビンには赤色光／赤外光の吸光度に差があるため、測定された赤色光／赤外光の反射率の比較から酸素飽和度を算出する。また、酸素飽和度の変動から脈拍数を算出する。

(6) 終末呼気二酸化炭素濃度 (EtCO₂)

終末呼気導入用チューブを通じて導入された患者呼気に対して赤外線を発し、呼気中での赤外線の減衰率を測定する。二酸化炭素は赤外線を吸収する性質を有するため、測定された赤外線の減衰率から発光部と受光部の間にある二酸化炭素の濃度を算出する。

(7) 非観血圧 (NBP)

カフにより血管を圧迫／弛緩させて、血流の有無をオシロメトリック法により検出して血圧を測定する。

(8) 外傷性脳損傷 (TBI) アドバイザリ

TBI 管理の一部のパラメータとして、動脈血酸素飽和度、終末呼気二酸化炭素濃度 (EtCO₂)、非観血圧の収縮期血圧をモニタリングし、実測値が設定値の範囲内であることを表示する。

(9) 体温

別に供給される体温計プローブのサーミスタにより温度変化を電気信号に変換し測定する。

(10) 胸骨圧迫頻度・深度

CPR メータに内蔵される加速度計及び圧力計により、胸部を圧迫する際の加速度及び方向 (上下移動) を測定し、CPR メータが動く距離 (胸骨圧迫深度) を算出する。また、各圧迫の始動時と停止時を決定し、1 分間の圧迫回数 (圧迫頻度) を算出する。

(11) 換気頻度

肺の膨張・収縮の動きにより、胸郭インピーダンスは変化する。体表用除細動電極 (除細動パッド) を通じて経胸壁的に体内インピーダンスの変化を測定し、肺への換気頻度を算出する。

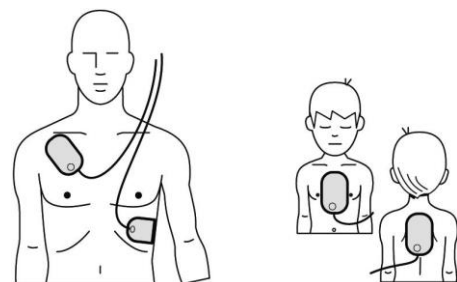
【使用目的又は効果】

本品は、体外又は体内の電極を介して電気パルスショックを供給することによって心臓の除細動を行うことを目的として使用する。また、生体情報モニタとしての機能も備える。

【使用方法等】

＜使用前の準備＞

1. 充電が完了したバッテリーを本体に装着する。AC 電源を用いる場合には、電源ケーブルを使用して電源に接続する。
2. 手動モードで使用する場合は、体表用除細動パドルまたは除細動パッド接続ケーブルを本体の除細動ポートに接続する。
3. 中継コネクタ付きの体内用除細動パドルを使用する場合には、中継ケーブルを本体の除細動ポートに接続する。
4. 半自動 (AED) モードで使用する場合は、除細動パッド接続ケーブルを本体の除細動ポートに接続する。
5. 除細動パッドを使用する場合には、除細動パッドの取り扱い方法に従い次の手順で患者に装着する。
 - (1) 患者の胸部を露出し、体表から湿気を拭き取る。また、必要な場合には剃毛する。このとき貼付薬等がある場合には剥がしておく。
 - (2) 除細動パッドの保護シートを剥がし、患者の素肌に装着する。(下図参照)



〔成人〕

〔小児〕

- (3) 除細動パッドのコネクタを除細動パッド接続ケーブルに接続する。

＜使用方法＞

手動モードでの体表からの除細動

1. 除細動ノブで除細動エネルギーを選択する。
2. 除細動パッドを使用する場合には、除細動パッドの取り扱い方法に従い患者に装着する。体表用除細動パッドを使用する場合には装着面にペーストを塗布し、胸骨部（Sternum）用パッドを患者の右鎖骨直下の位置に、心尖部（Apex）用パッドを左胸部直下から腋窩側にかけての肋骨の位置に押し当てる。このとき、胸骨部（Sternum）用パッドにあるインジケータが緑になるように装着位置、押し当てる強さを調節する。
3. 本体、あるいはパッドを使用している場合には心尖部（Apex）用パッドの充電ボタンを押し、除細動に必要なエネルギーを充電する。
4. 充電完了を示す警報音が鳴り、ショックボタンが点滅するまで待機する。
5. 周囲の人に患者から離れるよう指示した後、除細動パッドを使用している場合には本体のショックボタンを、パッドを使用している場合には両方のパッドのショックボタンを同時に押し通電する。
6. 患者の状態に応じ、経過観察、心肺蘇生（CPR）、あるいは必要に応じて除細動エネルギーを変更して再度除細動を行う。

体内用除細動パッドを使用時の除細動

1. 滅菌された適切なサイズの体内用除細動パッドを清潔野に用意する。
2. 清潔野から体内用除細動パッドのコネクタを受け取り、本体の除細動ポート（中継コネクタがある場合には中継コネクタ）に接続する。
3. 除細動ノブで除細動エネルギーを選択する。このとき除細動エネルギーの設定は 50J 以下とすること。
4. 一対のパッドで心室を挟むように心臓に押し当てる。
5. 充電ボタンを押し、除細動に必要なエネルギーを充電する。
6. 充電完了を示す警報音が鳴り、ショックボタンが点滅するまで待機する。
7. 周囲の人に患者から離れるよう指示した後、スイッチ付きのパッドを使用している場合にはパッドのショックボタンを、スイッチ無しのパッドを使用している場合には本体のショックボタンを押し通電する。
8. 患者の状態に応じ、経過観察、心臓マッサージ、あるいは必要に応じて除細動エネルギーを変更して再度除細動を行う。
9. 使用後は、取扱説明書の推奨手順に従い、体内用除細動パッドをクリーニング、消毒、及び滅菌する。

半自動（AED）モードでの除細動

1. 患者の意識、反応、自発呼吸が無く、脈が触知できない状態であることを確認する。
2. 除細動ノブで「AED」を選択する。
3. 患者が 8 歳未満または 25kg 未満の場合には、患者タイプボタンを押し「小児モード」に設定する。
4. 自動的に心電図（ECG）解析が行われ、除細動の要否が判定される。
5. 除細動が必要な場合は自動的に充電が開始される。充電完了を示す警報音が鳴り、ショックボタンが点滅するまで待機する。除細動が適用外であって心肺蘇生（CPR）が必要な場合には、指示が発せられる。

6. 本体より発せられる指示に従いショックボタンを押し通電する。一定時間内にショックボタンを押さなければ自動的に内部放電され、4)の心電図（ECG）解析に戻り工程が繰り返される。
7. 通電後、4)の心電図（ECG）解析に戻り工程が繰り返される。ただし、予め定められた回数の除細動が行われても同調律が検出されない場合は、心肺蘇生（CPR）を行うよう指示が発せられる。
8. 装置の電源をオフにするまでモニタリングは続けられる。

同期カルディオバージョンでの除細動

1. 除細動パッドを使用する場合には、除細動パッドの取り扱い方法に従い患者に装着する。体表用除細動パッドを使用する場合には、パッドの取り扱い方法に従い患者の体表に押し当てる。
2. 必要に応じ、患者に心電用電極、心電計ケーブルを装着して本体に接続する。
3. 除細動ノブで「モニタ」を選択する。
4. 心電図（ECG）波形の入力が複数ある場合は、誘導選択ボタンで QRS 波が明瞭に表示される入力先を選択する。
5. 同期ボタンを押す。
6. 同期ボタンが点灯し、同期インジケータが表示され、各 R 波にのみ R 波矢印が表示されていることを確認する。
7. 除細動ノブで除細動エネルギーを選択する。
8. 本体、あるいはパッドを使用している場合には心尖部（Apex）用パッドの充電ボタンを押し、除細動に必要なエネルギーを充電する。
9. 充電完了を示す警報音が鳴り、ショックボタンが点滅するまで待機する。
10. 周囲の人に患者から離れるよう指示した後、除細動パッドを使用している場合には本体のショックボタンを、体表用除細動パッドを使用している場合には両方のパッドのショックボタンを同時に押し続ける。
11. 検知された R 波に同期して通電される。
12. 患者の状態に応じ、経過観察、あるいは必要に応じて除細動エネルギーを変更して再度除細動を行う。

体表ペーシング

1. 除細動パッドを、除細動パッドの取り扱い方法に従い患者に装着する。
2. 必要に応じ、患者に心電用電極を装着し、心電計リード及びケーブルを介して本体に接続する。
体表ペーシングには、患者心拍数が設定されたペーシングレートより低い場合のみペーシングを行うデマンドモードと、患者心拍数に関係なく設定されたペーシングレートでペーシングを行う固定モードがある。デマンドモードでペーシングを行う場合には、必ず心電用電極、心電計ケーブルを装着すること。
3. デマンドモードでペーシングを行う場合には、誘導選択ボタンで R 波が明瞭に表示される心電図（ECG）波形入力先（除細動パッドを除く）を選択する。
4. 除細動ノブで「ペーシング」を選択する。
5. デマンドモードが可能な場合には、ペーシングモード（デマンドモードまたは固定モード）が選択可能となるので使用するモードを選択する。
6. デマンドモードを選択した場合には、ECG 波形の上に白のペーシングマーカ又は R 波矢印が表示されていることを確認する。

7. 固定モードを選択した場合には、ペーシングレート(回/分)を設定する。
8. 必要に応じ、ペーシング出力を設定する。
9. ペーシング開始ボタン(ソフトキー)を押し、ペーシングを開始する。心電図(ECG)上にペーシングマークが現れることを確認する。
10. 必要に応じ、ペーシング出力を再調整する。

心電図(ECG)モニタリング

1. 患者に心電用電極を装着し、心電計リード及び心電計ケーブルを介して本体に接続する。除細動パッドを使用する場合には、除細動パッドの取り扱い方法に従い患者に装着し、除細動パッド接続ケーブルを介して本体に接続する。
2. 本体をモニタリングのみに使用する場合は、除細動ノブで「モニタ」を選択する。
3. 誘導選択ボタンでモニタリングに適した誘導を選択する。必要に応じて、スマートセレクトノブを押して誘導を選択することもできる。
4. 必要に応じて ECG 波形サイズ(ゲイン)を調整する。
5. 必要に応じて心拍数、心室性頻拍の警報設定値を調整する。
6. 必要に応じてプリントボタンを押し、心電図波形を印刷する。

動脈血酸素飽和度(SpO₂)モニタリング

1. 別に供給されるパルスオキシメータプローブをプローブの取り扱い方法に従い患者に装着する。
2. 本体をモニタリングのみに使用する場合は、除細動ノブで「モニタ」を選択する。
3. 必要に応じて、酸素飽和度及び脈拍数の警報値を設定する。

非観血圧モニタリング

1. 患者に適したカフサイズを選択し、患者の上腕部に巻きつけ装着する。このとき、カフに記された動脈位置マーカー(矢印)が圧迫する動脈を指すように装着する。
2. カフ接続用チューブを介して、カフを本体に接続する。
3. 本体をモニタリングのみに使用する場合は、除細動ノブで「モニタ」を選択する。
4. 必要に応じて、血圧の警報値を設定する。
5. 必要に応じて計測間隔を設定して自動計測するか、ソフトキーを操作して測定を開始する。

体温モニタリング

1. 別に供給される体温プローブを直接、または必要に応じて体温ケーブルを介して本体に接続する。
2. 体温プローブを患者に装着する。
3. 本体をモニタリングのみに使用する場合は、除細動ノブで「モニタ」を選択する。
4. 必要に応じて、体温の警報値を設定する。

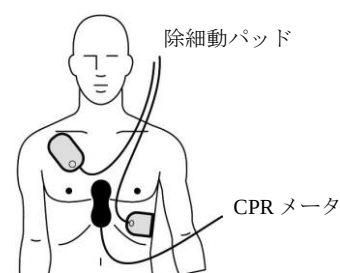
終末呼気二酸化炭素濃度(EtCO₂)モニタリング

1. 患者タイプ、患者の気道の状態等に基づき、適切なアクセサリを選択する。
2. 鼻腔装着用チューブを使用する場合、両方の鼻腔が詰まっていないことを確認してから、カニューレを患者に装着する。
3. エアウェイアダプタを使用する場合、チューブに力が加わらないように装着すること。

4. 本体をモニタリングのみに使用する場合は、除細動ノブで「モニタ」を選択する。
5. 必要に応じて、二酸化炭素濃度、呼吸数及び無呼吸時間の警報値を設定する。

胸骨圧迫・換気モニタリング

1. CPR メータをパッド/CPR ケーブル介して、除細動器本体の除細動ポートに接続する。なお、体表用除細動パッド及び体内用除細動パッドは接続できない。
2. 除細動パッドを除細動パッドの取扱い方法に従い患者に装着する。
3. CPR メータに付属の粘着パッドを貼付し、CPR メータの粘着パッド側を患者の胸部に装着する。



4. 手動モードで使用する場合には、除細動ノブで除細動エネルギーを選択する。
5. ソフトキーを操作し、本体のディスプレイに胸骨圧迫・換気モニタ画面を表示する。
6. 胸骨圧迫を行う場合は、CPR メータの上に掌を添えて患者の胸部を押す。
7. 胸骨圧迫の頻度及び深度、換気頻度を画面上でモニタリングしながら、救急蘇生ガイドラインでの推奨値に適合するように心肺蘇生を行う。
8. 必要に応じて、ソフトキーを操作し除細動マニュアルモード画面に戻す。
9. 半自動(AED)モードで使用する場合には、除細動ノブで「AED」を選択する。心肺蘇生(CPR)の指示があった場合に、上記5)及び6)を行う。
10. 画面上の指示と音声に従い、心肺蘇生を行う。
11. 必要に応じて、ソフトキーを操作し除細動半自動(AED)モード画面に戻す。

<使用後>

1. 除細動ノブで「Off」を選択し、本体の電源を切る。
2. 患者より除細動パッド、心電用電極などセンサ類を取り外す。
3. 本体に接続されているケーブル類を取り外し、次の使用に備えて清浄な状態にしておく。単回使用の電極類は定められた手順で廃棄する。
4. 次の使用に備えて使い捨てた電極等の消耗品を補充し、必要であればバッテリーの充電をして所定の位置に保管する。

組み合わせて使用する医療機器

本装置は以下の医療機器を接続することができる。接続にあたっては取扱説明書を参照すること。

販売名	承認番号等
ハートスタート 外部パドル	13B1X00221000072
マルチファンクションパッド	13B1X00221000002
マルチファンクションパッド (小児用)	13B1X00221000004
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
ハートスタートインターナルパドル	22500BZX00224000
PHILIPS ディスポーザブル電極	13B1X00221000008
ECG リード/ケーブル	13B1X00221000015
ディスポーザブル ECG 電極リード	13B1X00221000056
Reusable パルスオキシメータ SpO ₂ センサ	13B1X00221000016
Disposable パルスオキシメータ SpO ₂ センサ	13B1X00221000017
ディスポーザブル体表用体温プローブ	13B1X00221000005
フィリップス リューザブル体温プローブ P	13B1X00221000051
PHILIPS リューザブル体温プローブ	223ACBZX00030000
フィリップス ディスポーザブルフォーリー体温プローブ	226ADBZX00057000
フィリップス ディスポーザブル一般用体温プローブ	226ADBZX00058000

【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）＞

非観血血圧（NBP）モニタリングに関する注意

1. 鎌状血球貧血など、血液の凝固しやすい患者には非観血血圧測定を原則的に行わないこと。ただし、特に必要とする場合には、慎重に行うこと。〔非観血血圧測定により、カフを巻いた部位に血栓のできるおそれ〕
2. 重度の血液凝固障害の患者に対して無人の血圧測定を行う場合は、医師の判断を仰ぐこと。〔カフを装着している四肢に血腫ができるおそれ〕

＜重要な基本的注意＞

1. 本装置を使用中に携帯電話や無線機は近づけないこと。〔心電図誤解釈のおそれ〕
2. TBI アドバイザリ機能の情報のみを指標としてTBI管理を行わないこと。TBI 管理は、TBI アドバイザリ機能の情報ではなく、従来から用いられている指標も含めて総合的に判断すること。

除細動に関する注意

1. 除細動器での処置中は、常に患者の状態に注意すること。〔ショックの遅れにより、その間にショックが必要であると解析された調律がショック不要な調律へ自然移行し、不適切な除細動ショックが行われるおそれ〕
2. パドルを互いに接触させた状態で放電しないこと。
3. 電極や患者接触部品のコネクタ（中性電極含む）の導電部は、他の導電性部品やアースに接触させないこと。
4. 手足がパドルの縁に触れないように注意し、パドルのハンドル上の放電ボタンを親指で押すこと。
5. 電気メスによる干渉の後、本装置は 10 秒以内に通常の動作モードに戻る。保存されているデータに影響はない。電気メスを使用した手術中または除細動中は、測定精度が一時的に低下することがあるが、患者や除細動器の安全性に影響はない。

6. エアポケットの発生を防ぐため、除細動パッドを体表にしつかりと密着させること。また、除細動パッドは乾いたものは使用せず、使用の直前まで開封しないこと。〔除細動時に除細動パッドと体表との間にエアポケットがあると、やけどの原因となる〕
7. 除細動中は、患者または患者に接続されている機器（ベッドやストレッチャーを含む）には、絶対に触れないこと。〔除細動により操作者やそばにいる人が負傷するおそれ〕
8. 患者が導電性の液体または金属製の物体（ストレッチャーなど）に触れないようにすること。〔導電性の物体に触れると、予期しない経路に電流が流れるおそれ〕
9. 除細動中は、除細動に対する保護機構を備えていない医用電気機器を患者に接続しないこと。
10. 成人に対する AED モードの場合、除細動パッドは必ず右胸上部 - 左胸下部位置（パッケージを参照）に装着すること。乳児／小児の患者の場合、除細動パッドは前胸部 - 後背部位置にも装着できる。
11. ECG 解析中に患者に触れたり患者の搬送を行うと、調律解析による診断に誤差や遅延が発生するおそれがある。このような状況下で「ショックが必要です」のメッセージが出力されても、患者をできるだけ動かさずに 10 秒以上待ち、調律解析が再確認されてから、除細動ショックを行うこと。
12. 体表用除細動パドルを通じて同期カルディオバージョンを行う場合、パドルを動かすことにより、R 波に似たアーチファクトが生じて除細動ショックが引き起こされる場合がある。
13. 長時間モニタリングを行う場合は、心電用電極や除細動パッドを定期的に新しいものに交換すること。交換頻度については、電極の添付文書を参照すること。

体表ペーシングに関する注意

1. 心拍数表示と HR アラームはペーシング中に機能するが、これらの信頼性は保証できないので注意すること。ペーシング中は患者の状態を注意深く観察すること。患者の灌流状態の判断は、表示心拍数や HR アラームに頼らないこと。
2. 可能な限りデマンドモードを使用すること。固定モードは体動によるアーチファクトまたはその他の ECG ノイズにより R 波検出の信頼性が損なわれる場合、またはモニタリング電極が使用できない場合にのみ使用すること。
3. 除細動パッドを 8 時間以上の連続的ペーシングには使用しないこと。

動脈血酸素飽和度（SpO₂）モニタリングに関する注意

1. SpO₂ 測定値のみに依存せず常に患者の状態を評価すること。〔一酸化炭素ヘモグロビンやメトヘモグロビンの値が異常に高い場合や、明るすぎる室内光や強い直射日光などをセンサに当てた場合に、測定精度を低下させるおそれ〕
2. センサを正しく装着すること。〔SpO₂ 測定値を正確に測定できないおそれ〕
3. センサの装着部位を最低 2 時間毎にチェックして、少なくとも 4 時間毎に変えること。〔センサを同一箇所長時間装着することによる皮膚の炎症や裂傷のおそれ〕
4. 破損したセンサや電気回路が露出しているセンサを使用しないこと。

非観血血圧（NBP）モニタリングに関する注意

1. 静脈注入や動脈カテーテル挿入を行っている四肢には、カフを装着しないこと。〔カフの膨張に伴い、注入速度が低下したり注入が阻害されるため、カテーテル周囲の組織に障害が生じるおそれ〕
2. 患者をモニタリングする際は、頻繁に四肢の末梢の色、温度、感覚が正常であるか確認すること。〔長期間の自動モードにおける非観血血圧測定は、カフを装着している四肢に紫斑、虚血、神経障害が生じるおそれ〕

3. 異常が観察された場合は、直ちに血圧測定を中止すること。

終末呼気二酸化炭素濃度（EtCO₂）モニタリングに関する注意

1. エアロゾル剤または麻酔ガスのある場所では、CO₂の測定値が不正確になるおそれがある。
2. 無呼吸（特に幼児の無呼吸）の検出における呼吸数測定法の安全性と有効性はまだ確立されていない。
3. CO₂センサのゼロ校正が必要な場合、センサが正しい大気圧に対して設定されていない場合、またはセンサのウォームアップ時間が十分ではなかった場合は、EtCO₂およびAwRRの測定値が不正確になるおそれがある。
4. 空気、酸素、または亜酸化窒素と混合した可燃性麻酔薬のある場所では使用しないこと。[爆発の危険性]
5. サンプルラインは、レーザー、ESU装置、または高温に直接さらしたときに酸素が存在する環境で使用しないこと。[発火のおそれ]

胸骨圧迫頻度・深度モニタリングに関する注意

1. 本機能を救急車の中など動く環境内で使用しないこと。[患者の搬送中に生じる余分な動きにより、胸骨圧迫/人工呼吸の測定精度が低下するおそれ]
2. 除細動パッドを前胸部・後背部位置に装着した場合は、本機能を使用しないこと。
3. CPRを適切に行った結果、患者の肋骨の骨折、または胸壁外部の打撲や擦り傷などの損傷を引き起こす可能性がある。患者の肋骨または胸部に損傷が生じた場合は、施設のプロトコルに従うこと。
4. CPRメータが動作しなくなった場合、正しく動作しない場合、患者の年齢が不明な場合、または患者に装着されていることが確認できない場合は、CPRメータを患者から取り外し、施設のプロトコルに従ってCPRを続行すること。
5. 開放創またはまだ新しい切開部位にCPRメータを装着しないこと。
6. 弾力のある場所に横たわっている患者に対してCPRを行う際に、バックボードが配置されていない場合は、CPRメータを使用しないこと。[CPRメータからの圧迫深度のフィードバックが不正確になる可能性がある]
7. CPRメータのトレーニングは人体で行わないこと。
8. 他の胸骨圧迫機器と併用しないこと。
9. 粘着パッドは単一患者用のため、毎使用後に交換すること。パッケージ外側のラベルをチェックして、粘着パッドが使用期限内であることを確認し、使用期限の切れた粘着パッドは使用しないこと。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

（小児等への適用）

1. 本装置のAEDモード（小児モード）は、25kg未満または8歳未満の患者を対象としている。外傷性脳損傷（TBI）アドバイザリ機能、及び動脈血酸素飽和度（SpO₂）のモニタリング機能は新生児には対応していない。
2. 新生児のECGは成人のECGの特性と異なるため、新生児のECGをモニタリングする場合に、測定値やアラームが不正確になる可能性がある。
3. 測定値が不正確となるおそれがあるため、新生児または上腕囲が13cm未満の小児に対して、非観血血圧モニタリングを行わないこと。
4. 8歳未満または25kg未満の小児に対して、CPRメータを使用しないこと。[成人用に設計されているため]

＜その他の注意＞

1. 必ず当社指定のアクセサリを使用すること。

2. 本装置を運搬する場合は、ディスプレイを外側に向けて運ぶこと。[ディスプレイを内側に向けると、除細動ノブが体に当たり、誤って現在の位置から動いてしまうおそれ]
3. 電源ケーブルは、必ず付属の3Pプラグ付き電源ケーブルを使用し、3Pコンセントに接続すること。[保護接地は本装置を安全にご使用いただくために必要であるため]
4. 付属の電源ケーブルは本装置以外では使用しないこと。
5. 使用環境条件の範囲外にある場合、使用前に、動作時温度範囲の環境に30分間置いて、安定させてから使用すること。[環境仕様の範囲外で本装置または本装置のアクセサリを使用すると、本装置またはアクセサリが正しく機能しないおそれ]
6. 本装置は、浸水した場所では使用しないこと。液体に浸したり、上に液体をこぼさないこと。

【保管方法及び使用期間等】

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。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本装置は、自動テストを定期的（毎時、毎日、毎週）に実施する。自動テストの結果は、自動テストサマリレポートおよび使用準備完了インジケータに表示される。
2. 自動テストサマリレポートおよび使用準備完了インジケータを定期的に確認し、取扱説明書に従って適切な処置を行うこと。
3. シフト交代のたびに、シフトチェックリストを用いて、本体、アクセサリ、消耗品を点検すること。
4. 週1回、動作チェックまたはショックテストを実行し、除細動ショックが実行できることを確認すること。
5. 動作チェックを実行する際には、本装置が患者に接続されていないことを確認すること。
6. 常に充電済みのバッテリーを装着しておくこと。

除細動ケーブルおよび外部パドル

1. 耐用寿命は、使用環境、使用頻度、および保守の状況により異なる。耐用寿命は最長3年。信頼性の高い性能を維持し、患者への使用中に不具合が発生する可能性を低減させるために、ケーブルとパドルは初回使用後3年に1回交換すること。また、点検に合格しなかった場合も交換すること。
2. 搬送環境およびプレホスピタル環境下で使用する場合は、ケーブル接続部の負荷が増大して摩耗の可能性が高まり、耐用寿命に影響するため注意すること。

バッテリーの寿命

1. 保守が適切で、目的とする環境で使用された場合、リチウムイオンバッテリーの耐用寿命は、使用頻度が低い場合（1週間あたり5～10時間）は約3年間、使用頻度が高い場合（1週間あたり25～30時間）は約1年半である。この条件外で使用する、バッテリーの寿命が短くなる場合がある。

2. 最適な性能を維持するため、バッテリー残量が 40%を下回ったバッテリーはできるだけ速やかに充電すること。

バッテリー損耗の徴候

1. バッテリー装着部、ラッチ、端子の物理的損耗は、バッテリーに過度の振動が加えられるか、または本装置のバッテリー装着部への装着／取り外しが頻繁に発生する環境で起こる。バッテリー・ハウジングや端子の物理的な経年劣化及び摩耗は、断続的な電源消失や設定が初期化される原因となるおそれがあり、その結果としてモニタリングや除細動処置の実施に遅れが生じる可能性がある。
2. 本装置で断続的な電源消失と設定の初期化が発生した場合は、バッテリーが損耗していることが考えられる。損耗したバッテリーは使用を中止し、新しいバッテリーに交換する必要がある。新しいバッテリーに交換した後も断続的な電源消失や設定の初期化が引き続き発生する場合は、修理を依頼すること。

バッテリーの保守

作業	実施時期
外観の点検	動作チェックの一環として
バッテリーの充電	製品受領時、使用後、バッテリー低下メッセージが表示された場合
バッテリーの保管	長期間使用しない場合は、20%～40%の充電状態でバッテリーを保管
バッテリーの廃棄	外観上の破損がある場合やバッテリーの交換を求めるメッセージが表示された場合

1. 40℃以上の環境でバッテリーを充電すると、バッテリーの寿命が短くなる場合がある。
2. バッテリーのローテーションを決めて均等に使用すること。
3. バッテリーを保管する際には、バッテリーの端子が金属に触れないようにすること。
4. バッテリーを長期間保管する場合は、-20℃ ～ 35℃（3 カ月以下）または-20℃ ～ 20℃（1 年以下）で保管すること。
5. バッテリーを-20℃を下回る温度または50℃を超える温度に曝さないこと。〔高温によりバッテリーが破損するおそれ〕
6. 高温の場所で保管すると、バッテリーの寿命が大幅に短くなる場合がある。
7. 保管しているバッテリーは、2 カ月ごとに容量の 20 ～ 40%まで充電し、使用前に完全充電すること。

バッテリーのトラブルシューティング

問題	対処法
目視でバッテリーの破損の兆候を発見	バッテリーを廃棄し交換すること。
バッテリー交換のメッセージ	
バッテリー低下のメッセージ	AC電源に接続してバッテリーを充電する。 問題が解決されない場合は廃棄し交換すること。
1 分以内にシャットダウンのメッセージ	
バッテリー通信障害のテクニカルアラーム	AC電源に接続するかバッテリーを交換する。 問題が解決しない場合は修理を依頼すること。

クリーニング

1. アクセサリおよびサプライ品に付属の取扱説明書で指示されている場合を除いて、アクセサリおよびサプライ品に対して、オートクレーブ滅菌、蒸気滅菌、超音波洗浄、液浸を行わないこと。

2. 研磨剤を含むクリーナーや、アセトンまたはアセトン系化合物のような強い溶剤は使用しないこと。
3. 消毒剤を混ぜて使用しないこと。（漂白剤とアンモニアなど）
〔有害ガスが発生するおそれ〕
4. 電気端子やコネクタを、漂白剤でクリーニングしないこと。
5. 本装置の損耗を防ぐため、施設内で定められた規定に従って消毒を行うこと。
6. 本装置のいかなる部分に対しても、超音波洗浄、液浸、オートクレーブ滅菌、ETO 滅菌は行わないこと。（滅菌可能な内部パドルを除く）

定期点検についても、取扱説明書の「保守」を参照して行うか、弊社に相談すること。

【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：0120-802-337 平日 9 時～18 時

・ 修理受付窓口

電 話：0120-381-557

製造業者：フィリップス ゴールドウェイ（シェンチェン）
インダストリアル インク

（Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.）

国 名：中華人民共和国