

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)
(非医療従事者向け自動除細動器(35972020))
(体表用除細動電極(15033001))
ハートスタート HS1

【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。安静の状態でも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]
- ・本装置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]
- ・本装置では高電圧、高電流が使用されている為、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。
[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。
- ・バッテリーは充電式ではないので、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]
- ・小児用電極カートリッジは、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、以下に記載以外の電極カートリッジと組み合わせて使用しないこと。

販売名：「ハートスタート HS1」の付属品
(小児用SMARTパッドカートリッジ)

医療機器承認番号：21700BZY00426000

販売名：「ハートスタート HS1」の付属品
(成人用SMARTパッドカートリッジ)

医療機器承認番号：21700BZY00426000

販売名：SMARTパッド・カートリッジ
医療機器届出番号：13B1X00221000048

販売名：小児用SMARTパッド・カートリッジ
医療機器届出番号：13B1X00221000049

使用方法

- ・電極カートリッジ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電極カートリッジは使用しないこと。[動作不良のおそれ]

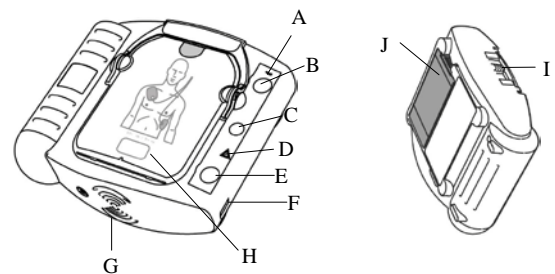
【形状・構造及び原理等】

1.構成

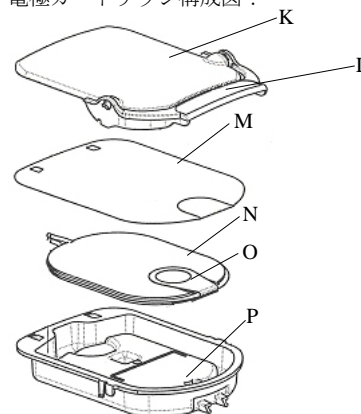
- 1) 本体装置
 - 一成人用
 - 一小児用
- 2) 電極カートリッジ(電極を1組収納)
 - 一成人用
 - 一小児用
- 3) バッテリー

2.各部の名称

本体：



電極カートリッジ構成図：



A	レディーランプ	I	ラッチ部
B	電源ボタン	J	バッテリー
C	i ボタン	K	電極カバー
D	指示 LED	L	ハンドル部
E	ショックボタン	M	フィルムシール
F	赤外線ポート	N	電極
G	スピーカー	O	ライナーシール
H	電極カートリッジ	P	電極収納部

3.電氣的定格

電源電圧：DC9V(内部電源) 4.2Ah

4.機器の分類

電撃に対する保護の形式：内部電源機器

電撃に対する保護の程度：耐除細動形のBF形装着部

5.寸法及び重量

本体

寸法：7.1cm (H) × 21cm (W) × 19cm (D)

重量：約 1.5kg (バッテリー及び電極カートリッジ装着時)

6.作動原理

・除細動

細動を発生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。

・心電図波形の解析

電極の前胸部-前胸部法 (Anterior-Anterior) または前胸部-後背部法 (Anterior-Posterior) からの信号を SMART 解析により波形の解析を行い以下の状態を評価/検出する。

- 1) 電極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

【使用目的、効能又は効果】

本品は、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、脈が触れできない患者）に対して除細動を行うものである。

【品目仕様等】

波形：	二相性波形
出力エネルギーの設定：	成人用電極使用時-150J (負荷抵抗 50Ω)
	小児用電極使用時-50J (負荷抵抗 50Ω)
出力エネルギーの誤差：	±15% (負荷抵抗 25Ω~180Ω)
エネルギーの充電時間：	15 秒以内
ショックの施行方法：	前胸部-前胸部法または 前胸部-後背部法
ショックからショックの サイクル時間：	20 秒以内

<初期パラメータ設定>

ショック・シリーズ回数：	初期設定：1 回 1~4 回で変更可能。
CPR のための一時停止：	初期設定：120 秒 ショック・シリーズ終了後の一時停止の時間設定。 30, 60, 90, 120, 150, 180 秒で変更可能。

パラメータ設定の変更は、除細動の手技を熟知した医師の医学的判断及び責任において行うこと。

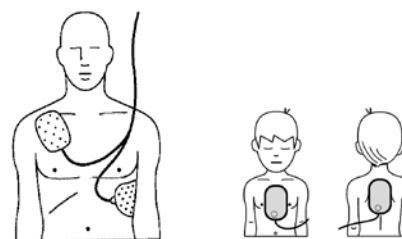
* 【操作方法又は使用方法等】

患者が未就学児の場合には、小児用電極カートリッジを成人用電極カートリッジの代わりに本体に装着する。患者の年齢の判断に迷う場合、あるいは小児用電極カートリッジがない場合等やむを得ない場合に限り、成人用電極カートリッジを使用すること。

- (1) ハンドル部を手前に引っ張り、電極カバーを取り外す。
- (2) 電極カバーを取り外すと本体装置に自動的に電源が入る。この時、小児用電極が装着されている場合にはその旨がスピーカーより伝えられるので、電極が患者に適用していることを確認する。なお、電源ボタンを押すことでも電源の入力は可能である。

患者の胸部を露出させるよう指示をうけるので、患者の衣服を脱がす。

- (3) フィルムシールをはがす。
- (4) 電極 1 組を取り出す。
- (5) ライナーシールをはがし、2 枚の電極を患者の素肌にしっかりと貼り付ける。



成人用

小児用

- (6) 電極を患者に貼り付けると同時に本体装置による心電図リズム解析を開始する。この際、指示 LED が点滅するので、指示 LED が点灯し始めたら、患者には触れないように注意する。
- (7) 心電図リズム解析の結果、ショックが不要な場合は本体のスピーカーの指示に従い必要に応じて CPR を行う。
- (8) 心電図リズム解析の結果、ショックが必要な場合は本体の指示 LED が点灯し、ショックボタンが点滅する。
- (9) 本体装置のスピーカーからの指示に従い、ショックボタンを押す。
- (10) ショックボタンを押すと、ショックが行われた旨がスピーカーより伝えられ、その後本体装置は自動的に、あるいは CPR のための待機モードを経てから（設定による）心電図リズム解析を行い、再度ショックが必要かどうかの確認を開始する。

* 【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- ・電極カートリッジの電極カバー及びフィルムシールは、電極カートリッジを使用する直前まで開封しないこと。
- ・除細動時には電極を体表面に密着させ、乾いた電極は使用しないこと。
[電極と皮膚の間に隙間があった場合、患者が熱傷するおそれ]
- ・電極を装着したまま、長期間または激しい動作で心肺蘇生を行うと、電極カートリッジ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電極カートリッジは交換すること。
- ・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]
- ・電極を折り曲げたり、穴を開けたりしないこと。
[破損による動作不良のおそれ]
- ・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ので注意すること。
- ・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療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。
- ・電極カートリッジの使用法や装着法を誤らないこと。
[患者が熱傷を負ったり、治療効果が得られないおそれがある (※皮膚の発赤は異常ではない)]

2.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]

3.小児等への適用

- ・未就学児に対する成人用電極カートリッジの使用については、有効性・安全性が確認されていないことから、小児用電極カートリッジを備えた自動体外式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すること。
- ・小児用の電極は、前胸部－後背部位置（Anterior－Posterior）に装着すること。また、未就学児に対して成人用電極を使用する際にも、前胸部－後背部位置（Anterior－Posterior）に装着することを推奨する。前胸部－後背部位置（Anterior－Posterior）に装着することができない場合に、前胸部－前胸部位置（Anterior－Anterior）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、特に、2枚の電極が触れ合うことがないように、注意すること。
[患者が熱傷を負ったり、治療効果が得られないおそれ]

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。
- ・本体とアクセサリをキャリア・ケースの決められた位置に収納のこと。
- ・トレーニング用電極カートリッジを保管する際は、標準の電極カートリッジと混同されないように別に保管のこと。
- ・修理が必要な場合は、当社のサービス・エンジニアに修理を依頼すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用環境条件

動作時

温度	0～50℃
相対湿度	0%～95%（結露なきこと）

スタンバイモード（バッテリー及び電極カートリッジ装着時）

温度	10～43℃
相対湿度	10%～75%（結露なきこと）

保管時（バッテリー及び電極カートリッジ同梱時）

温度	-20～60℃（最大2日間）
相対湿度	0%～85%（結露なきこと）

耐用期間（自主基準）

7年（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。

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。

【取扱い上の注意】

- ・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。

- ・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。
- ・使用準備完了ランプが消灯し、ピープ音が聞こえ、i ボタンが点滅している場合はi ボタンを押し、ガイドランスに従うこと。
- ・消耗品やアクセサリの損傷の有無及び有効期間を確認のこと。
- ・本体外装のひび割れなどの損傷の有無を確認のこと。異常が発見された場合は販売店または以下の修理窓口に連絡のこと。

詳細については、取扱説明書「5. ハートスタートの保守」を参照のこと。

【包装】

1 個／箱

【主要文献及び文献請求先】

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

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