

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】

- 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]
- 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

- 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]
- 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]
- 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]
- 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]
- 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】

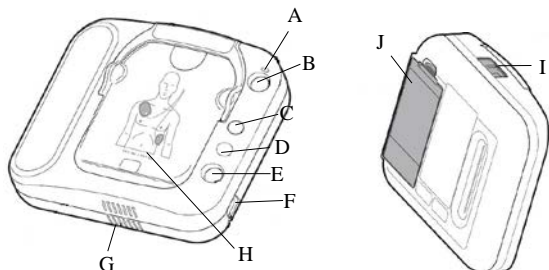
1.構成

本品の構成部品は以下のとおりである。

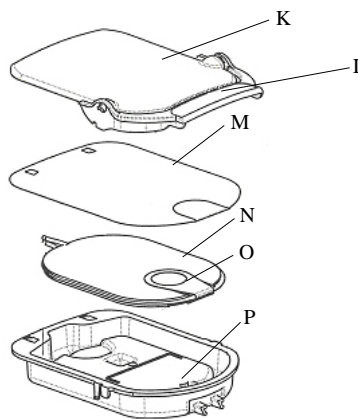
- 除細動器本体(HS1/HS1+)
- パッド・カートリッジ(パッドを1組収納)
 - 成人用
 - 小児用(オプション)
- バッテリー

2.各部の名称

- 本体:



(2)パッド・カートリッジ構成図:



- | | | | |
|---|-------------|---|---------|
| A | 使用準備完了ランプ | I | ラッチ部 |
| B | 電源ON/OFFボタン | J | バッテリー |
| C | iボタン(情報ボタン) | K | パッド・カバー |
| D | 注意ランプ | L | ハンドル部 |
| E | ショック・ボタン | M | フィルムシール |
| F | 赤外線通信ポート | N | パッド |
| G | スピーカー | O | ライナーシール |
| H | パッド・カートリッジ | P | パッド収納部 |

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
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IPX1

5.寸法及び質量

本体

寸法: 7.2cm(高さ)×21cm(幅)×19cm(奥行き)

質量: 約1.5kg(バッテリー及びパッド・カートリッジ装着時)

6.仕様

(1)動作時(使用時)

温度: 0~50℃

相対湿度: 0%~95%(結露なきこと)

(2)スタンバイ時(設置時)

(バッテリー及びパッド・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)

7.作動原理

(1)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。

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。

(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

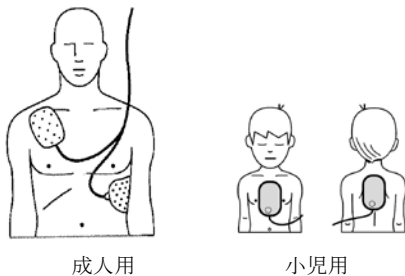
【使用目的又は効果】

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、脈が触知できない患者）に対して除細動を行うものである。

【使用方法等】

傷病者が未就学児の場合には、小児用パッド・カートリッジを成人用パッド・カートリッジの代わりに本体に装着する。傷病者の年齢の判断に迷う場合、あるいは小児用パッド・カートリッジがない場合等やむを得ない場合に限り、成人用パッド・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、パッド・カバーを取り外す。
- (2) パッド・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、小児用パッド・カートリッジが装着されている場合にはその旨がスピーカーより音声メッセージが流れるので、パッド・カートリッジが傷病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をオンにすることはできる。傷病者の胸部を露出させるよう指示をうけるので、傷病者の衣服を脱がす。
- (3) フィルムシールをはがす。
- (4) パッド1組を取り出す。
- (5) ライナーシールをはがし、2枚のパッドを傷病者の皮膚に直接貼り付け、パッドの粘着部をしっかりと押し付ける。



成人用

小児用

- (6) パッドを傷病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、注意ランプが点滅するので、注意ランプが点灯し始めたら、傷病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音声メッセージの指示に従い、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注意ランプが点灯し、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。

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
SMART パッド・カートリッジ	13B1X00221000048
小児用 SMART パッド・カートリッジ	13B1X00221000049

【使用上の注意】

1. 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・カートリッジやバッテリー）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) パッド・カートリッジのパッド・カバー及びフィルムシールは、パッドを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) パッド及びパッド・カートリッジは再使用しないこと。
- (7) 携帯電話や無線機は必要な場合を除き近づけないこと。
- (8) 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。本装置または消耗品（パッド・カートリッジやバッテリー）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]
- (9) 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。[やけどまたは電撃を受けるおそれ]

2. 小児等への適用

- (1) 未就学児に対する成人用パッ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、小児用に対応した機能（小児用パッド、小児用パッド・カートリッジ、小児用キー）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) 小児用のパッドは、前胸部-後背部位置に装着すること。また、未就学児に対して成人用パッドを使用する際にも、前胸部-後背部位置に装着することを推奨する。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-左胸下部位置へ装着する場合には、特に、2枚のパッドが触れ合うことがないように、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) スタンバイ時（設置時）
（バッテリー及びパッド・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）

2. 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。

3. 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】

- (1) 日常点検や消耗品（パッド・カートリッジやバッテリー）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、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。
- (3) 消耗品（パッド・カートリッジやバッテリー）交換時期を確認すること。
- (4) 本体外観、消耗品（パッド・カートリッジやバッテリー）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「ハートスタートの保守」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エレクトロニクスジャパン
・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