

医療機器自主改修のお知らせ

(手動式除細動器(半自動除細動器))

都内の医療機器製造販売業者から、手動式除細動器(半自動除細動器)を自主改修する旨、薬事法に基づく報告がありましたのでお知らせします。

1 概要

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン(港区)が輸入した「ハートスタート MRx(一般的名称：手動式除細動器(半自動除細動器))」において、特定の時期に製造された製品にソフトウェアが正しくインストールされていないことにより、回路基板内で通信エラーを起こす可能性があることが、海外製造元における製造時の品質管理工程にて判明いたしました。当該不具合が発生した場合、機器が使用不可状態となり、緊急時に除細動処置ができない可能性があります。

同社は、当該製品を自主改修することを決定し、平成 22 年 4 月 19 日、東京都に対し薬事法の規定に基づいて報告を行いました。

なお、現在までに国内海外ともに本事象が発生したとの報告はありません。

2 自主改修品等

(1) 医療機器の販売名等

ア 販 売 名 ハートスタート MRx
イ 一 般 的 名 称 手動式除細動器(半自動除細動器)
ウ 改 修 対 象 数 量 30 台
エ 輸 入 先 製 造 業 者 フィリップスメディカルシステムズ(米国)
オ 出 荷 時 期 平成 21 年 1 月から平成 22 年 1 月まで
カ 用 途 等 除細動電極から採取した心電図信号を解析し、心室細動又は心室頻拍に対して除細動を行う体外式除細動器です。

(2) 納 入 施 設 数 販売代理店等を経由して、医療機関 1 施設、消防機関 21 施設に納入。

(3) 改 修 分 類 クラス I

3 製造販売業者の名称及び所在地

名 称 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
(代表取締役社長 ダニー・リスバーク)

所在地 東京都港区港南二丁目 13 番 37 号 フィリップスビル

4 本件の問い合わせ先

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
東京都港区港南二丁目 13 番 37 号 フィリップスビル

《一般の問い合わせ先》

AEDコールセンター 電話番号：0120-802-337

《報道関係者の問い合わせ先》

広報部 榎本 電話番号：03-3740-4561

[問い合わせ先]

福祉保健局健康安全部薬事監視課

野口、大木

電話 5320-4510、5320-4514(ダイヤルイン)

内線 34-460、34-491

※ 当課では、同製品を保管しております。

【参考】

1 回収報告の法的根拠

薬事法第77条の4の3

医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第80条第1項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の回収に着手したとき（第70条第1項の規定による命令を受けて回収に着手したときを除く。）は、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

（薬事法施行令第80条第2項第2号の規定により、報告先は都道府県知事に委任されている。）

2 回収の定義

- (1) 回 収：製造販売業者等が製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品等を引き取ること。
- (2) 改 修：医療機器を物理的に他の場所に置き換えることなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視（患者モニタリングを含む。）を行うこと。

※ 薬事法上、上記の回収・改修を総称して「回収」と定義している。

3 回収クラス分類について

回収にあたっては、回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり3つに分類される。

クラスⅠ：その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となりえる状況をいう。

クラスⅡ：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

クラスⅢ：その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

※ 平成17年3月31日薬食発第0331021号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等の回収について」からの抜粋

平成 22 年 4 月 19 日

報道関係者各位

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
代表取締役社長　　ダニー・リスバーク

ハートスタート MRx の自主改修について（クラス I）

1. 改修の概要

手動式除細動器（半自動除細動器）ハートスタート MRx において、特定の時期に製造された製品にソフトウェアが正しくインストールされていないことにより回路基板内で通信エラーを起こす可能性があることが、海外製造元における製造時の品質管理工程にて判明いたしました。そのため、AED モードでは心電図解析が完了せず除細動ができなくなるおそれがあります。手動モードでは、パドルからの心電図波形を選択した場合、心電図波形が基線となって表示されず、パドルと患者の接触状態が十分でない場合においてもパドルコンタクトインジケータ（PCI）が、常に良好な状態を示す緑のランプが点灯してしまうおそれがあります。また、モニタモードでは、一次心電図誘導波形を除く他の心電図誘導波形が点線になって使用できなくなるおそれがあります。このような不具合に対応するため、当該対象製品にソフトウェアを再インストールする自主改修の決定を致しました。

現在まで、国内海外ともに、本事象の発生およびそれに起因すると思われる健康被害発生の報告は受けておりません。

2. 改修する事業者

- | | |
|-------------------|------------------------------|
| ① 会社の名称 | 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン |
| ② 会社所在地 | 東京都港区港南 2-13-37 フィリップスビル |
| ③ 資本金 | 30 億円 |
| ④ 事務所の名称 | 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン |
| ⑤ 事務所の所在地 | 東京都港区港南 2-13-37 フィリップスビル |
| ⑥ 薬事法に基づく
許可状況 | 医療機器第一種製造販売業 許可番号 13B1X00221 |

3. 改修する医療機器の概要

- ① 販売名
ハートスタート MRx
(承認番号：22100BZX00200000 承認年月日：平成 21 年 3 月 3 日)

② 用途等

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。

本品には、心電図（ECG）モニタが備わっており、心電図の監視と除細動放電の両方に機能する粘着性の除細動電極（パッド）を介して患者に装着し、電気パルスショックを供給すべき時点を操作者に知らせる半自動（AED）モードと、心電図の解析と電気パルスショックを操作者が手動で行う手動モードがある。手動モードでは、AED モードで使用される粘着性の除細動電極のほか、経皮的に電気パルスショックを供給するための体表用除細動パドル、および直接心筋に電気パルスショックを供給するための体内用除細動パドルも使用可能である。

③ 輸入先製造元

Philips Medical Systems（本社：米国、工場：米国）

4. 改修の対象

- | | |
|---------|---|
| ① 型式番号 | M3536A |
| ② 製造番号 | US00537222, US00537237, US00537238, US00537239,
US00537240, US00537241, US00537242, US00537491,
US00537635, US00537637, US00537793, US00537809,
US00537844, US00537845, US00538301, US00538302,
US00538303, US00538304, US00538305, US00538306,
US00538313, US00538317, US00538434, US00538435,
US00538652, US00538653, US00538654, US00538656,
US00538680, US00538708 |
| ③ 販売時期 | 平成 21 年 11 月から平成 22 年 1 月 |
| ④ 改修対象数 | 30 台 |
| ⑤ 対象施設数 | 22 施設 |
| ⑥ 改修開始日 | 平成 22 年 4 月 19 日 |

5. 改修理由、原因等

手動式除細動器（半自動除細動器）ハートスタート MRxにおいて、特定の時期に製造された製品にソフトウェアが正しくインストールされていないことにより回路基板内で通信エラーを起こす可能性があることが、海外製造元における製造時の品質管理工程にて判明いたしました。そのため、AED モードでは心電図解析が完了せず除細動ができなくなるおそれがあります。手動モードでは、パドルからの心電図波形を選択した場合、心電図波形が基線となって表示されず、パドルと患者の接触状態が十分でない場合においてもパドルコンタクトインジケータ（PCI）が、常に良好な状態を示す緑のランプが点灯してしまうおそれがあります。また、モニタモードでは、一次心電図誘導波形を除く他の心電図誘導波形が点線になって使用できなくなるおそれがあります。

6. 危惧される具体的な健康被害

本事象が発生した場合、AED モードでは除細動を行えないもしくは除細動の実施が遅延し、重篤な健康被害が発生する可能性があります。また、手動モードでは、パドルと患者の接触が十分でない場合、電気パルスエネルギーが少なくなったり、軽い火傷を起こす可能性があります。

現在まで、国内海外ともに、本事象の発生およびそれに起因すると思われる健康被害発生の報告は受けておりません。

7. 改修方法

納入した医療機関、消防施設に連絡の上、当該対象製品にソフトウェアの再インストールを行います。

8. その他

当該対象製品を納入した医療機関、消防施設は、すべて把握しています。

9. 本件についての問い合わせ先

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

一般のお客様の問合せ先：AED コールセンター
電話番号：0120-802-337

メディアの方の問合せ先：広報部 榎本
電話番号：03-3740-4561 FAX 番号：03-3740-5011

信頼あるパートナーシップ

除細動と CPR 技術の分野において、世界的なリーダーシップを取る

フィリップス社とレールダル メディカル社は共に、
医療従事者と一般救助者の為に10年以上の長きにわたり、
より良い除細動および、
より良い CPR の為の開発に取り組んでおります。

フィリップス社とレールダル メディカル社はこれからも
共に、突然の心臓停止からの蘇生率改善のための
新しい技術の開発に努めてまいります。

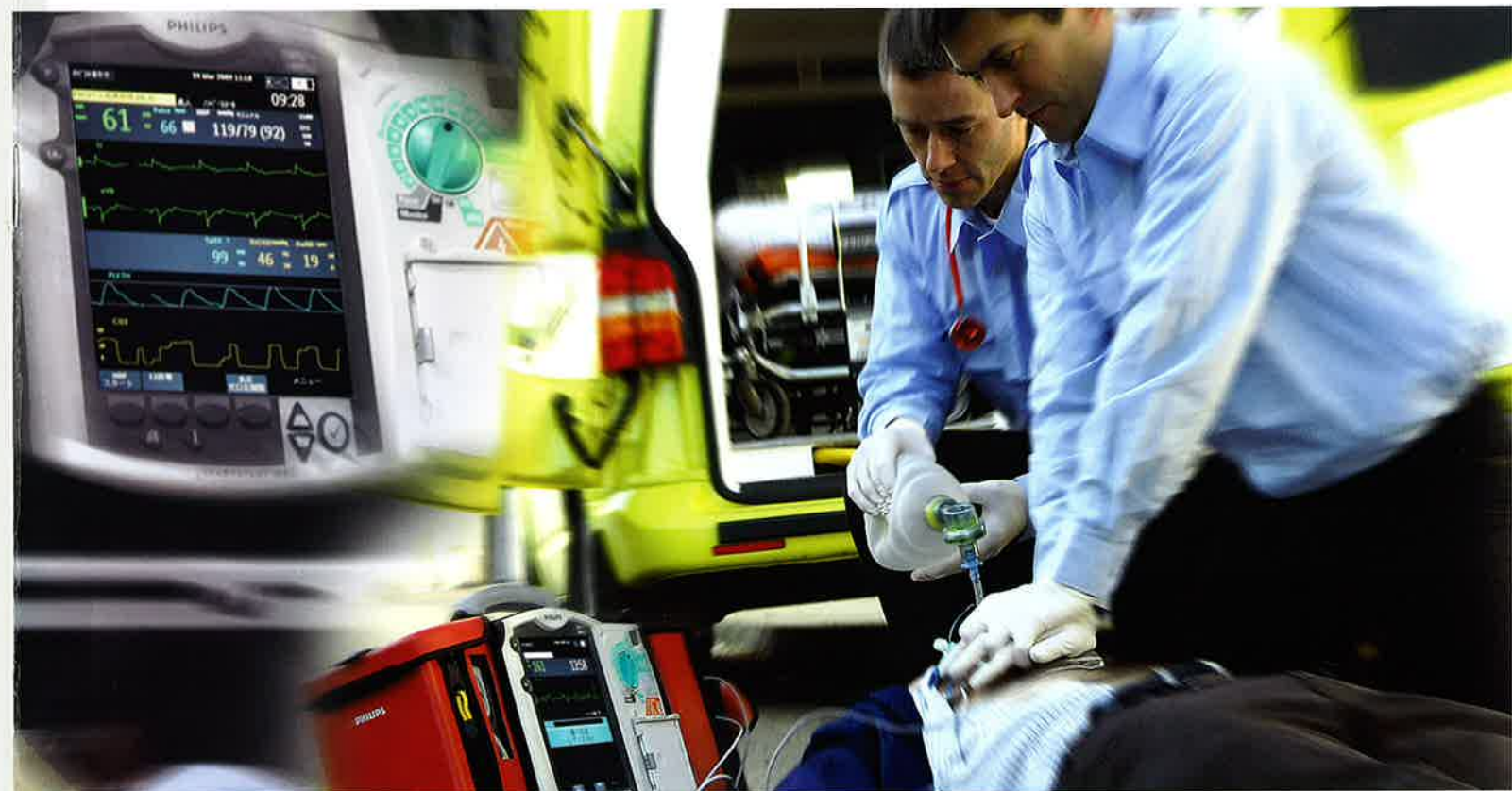
これは人命救助の働きをサポートするための我々の共有する
コミットメントの一部です。

PHILIPS



QCPR™

持つ者だけが目指す、新たな頂点へ



ハートスタート MRx

■東京営業所

〒102-0082 東京都千代田区一番町8 一番町FSビル
TEL:03-3222-8092 FAX:03-3222-8073

■札幌営業所

〒001-0014 北海道札幌市北区北14条西2-1-1 ガーデンハウスラモード北大前II F
TEL:011-737-8400 FAX:011-737-8321

■仙台営業所

〒982-0032 宮城県仙台市太白区富沢1-8-14 ロジュマンII B
TEL:022-307-3351 FAX:022-244-1556

■名古屋営業所

〒464-0818 愛知県名古屋市中区千種区池園町2-4-1 グレイス池園 B1 F
TEL:052-788-2167 FAX:052-783-0797

■関西営業所

〒650-0033 兵庫県神戸市中央区江戸町85-1 ベイウィング神戸ビル 4F
TEL:078-327-1202 FAX:078-327-1203

■広島営業所

〒731-0122 広島県広島市安佐南区中筋2-3-4 第3藤崎ビル 103号
TEL:082-879-8338 FAX:082-879-8388

■福岡営業所

〒812-0007 福岡県福岡市博多区東比恵2丁目7-35 西原ビル
TEL:092-436-3666 FAX:092-436-3667

■テクニカルセンター

〒272-0013 千葉県市川市高谷1953-7 株式会社近鉄エクスプレス第2原木ターミナル倉庫内 4F
TEL:047-329-6561 FAX:047-329-6563

販売元

レールダル メディカル ジャパン株式会社
〒102-0082 東京都千代田区一番町8 一番町FSビル
TEL:03-3222-8090 FAX:03-3222-8091

製造販売元

株式会社 フィリップス エレクトロニクス ジャパン
東京都港区港南2-13-37

カスタマーサービス

☎0120-309-060 www.laerdal.co.jp



Laerdal®
helping save lives
9DT1115

© LAERDAL 2009. All rights reserved.

www.laerdal.co.jp



Laerdal®
helping save lives

MRx—— ハートスタートだけの到達点へ

ハートスタートMRxが持つ
特徴的な4つのモード

AEDモード

- 定評ある定格150Jによる効果的な除細動
- CPR 中断時間を10秒以内に抑えるクイックショック
- 日本初の CPR 測定/フィードバック機能 "Q-CPR"

モニタモード

- 患者モニタと同等の
マルチパラメータ化を実現
- バイタルサインのトレンド表示

マニュアルモード

- 1-200J内で選択できる
マニュアル除細動機能
- 同期カルディオバージョン

ペーシングモード

- 体表ペーシング機能



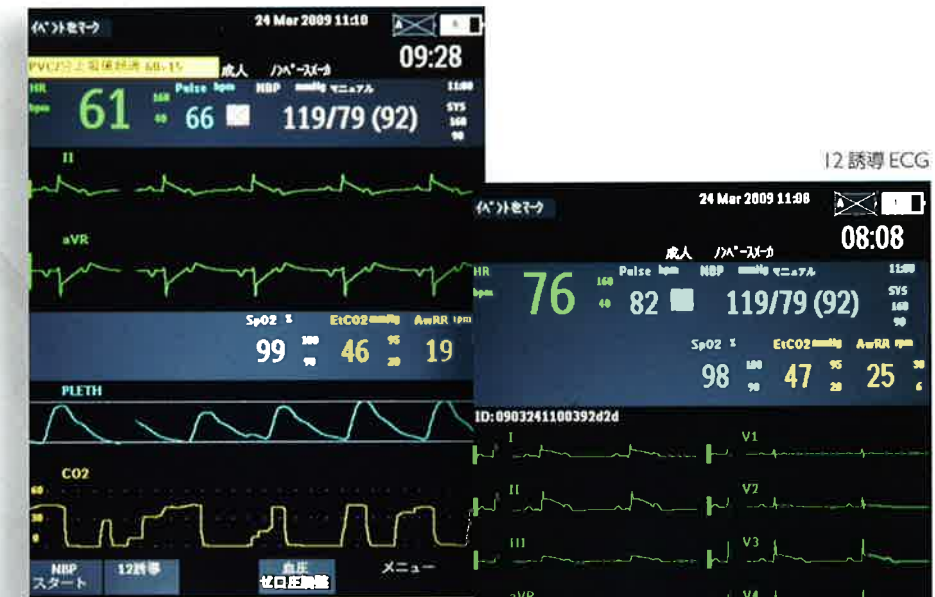
妥協を許さないオールラウンダーへの進化

1991年、日本に救急救命士法が施行されて以来、レールダルはプレホスピタルでの除細動を効果的に実施するために、最先端の半自動除細動器をリリースし、救命活動をサポートしてきました。そして、2002年には二相性除細動器を国内で初めて導入し、より効果的な除細動への一歩を踏み出しています。今ここに、これまで培った技術を投入した、ハートスタートのフラッグシップといえるMRxが誕生しました。プレホスピタル救急でのあらゆるシーンへ送る、次なる大きな一歩となるために。

充実した患者モニタ機能

高度化する処置に応えるために、除細動器に患者モニタ機能を追加。ノブの操作だけで瞬時にモニタモードへ切り替わります。

モニタモードディスプレイ



高コントラストディスプレイ



トレンド



1台に凝縮される
バイタルサイン

3誘導 ECG

5誘導 ECG

12誘導 ECG

SpO₂

EtCO₂

NIBP

トレンド



運用状況に合わせたパラメータを選択

3誘導もしくは5誘導 ECG

- 不整脈解析アルゴリズム搭載(モニタモード)
- 4チャンネル以上の同時モニタリング(5誘導ケーブル)

SpO₂

- 最先端の SpO₂ モニタリングテクノロジー
- 頑丈な SpO₂ プローブ
- 様々な測定部位を選択可能



乳児用



成人用(中指)



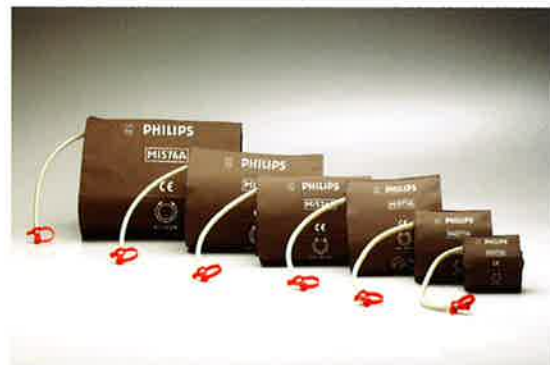
耳用(耳葉)



成人用(親指)

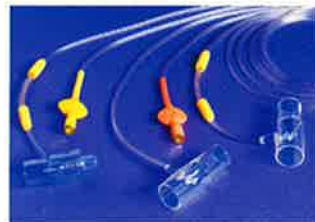
非観血血圧測定(NIBP)

- 拡張期血圧と収縮期血圧を測定し、平均血圧値を算出



EtCO₂

- 定評あるマイクロストリーム テクノロジー¹⁾
- 使用前の校正や加熱は不要で、患者チューブとも干渉しにくい設計
- 挿管の有無や成人、小児それぞれに対応



挿管時回路ラインナップ



非挿管時回路ラインナップ

1) Microstream technology は最先端の EtCO₂ モニタリングシステムを持つ Orion systems Ltd の登録商標です。

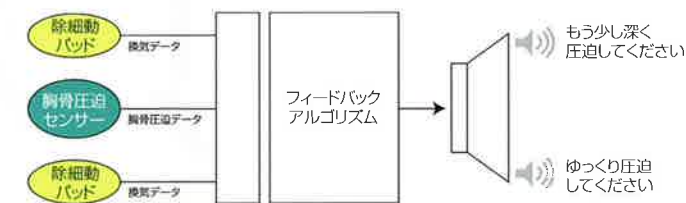
唯一のCPR測定機能 "Q-CPR"

CPRのクオリティを連続モニタリングする Q-CPR テクノロジー

新開発の胸骨圧迫センサーと除細動パッドを組み合わせることで、臨床で実際に行われている胸骨圧迫と人工呼吸を詳細に計測。計測結果から手技の改善ポイントを音声でフィードバックします。

- ビジュアルと音声によるフィードバック -

フィードバック項目: 圧迫深度、圧迫回数、圧迫戻り比、圧迫解除、圧迫中断時間、換気回数、換気時間、換気状態、換気量、換気中断時間



Q-CPRボイスフィードバックの仕組み



マニュアルモード時
CPRの波形と数値を表示



AEDモードでのQ-CPRフィードバック

12誘導 ECG

- ノイズとアーチファクトを取り除くフィルタ機能
- 急性冠疾患(STMI)の早期発見へ
- 16歳以下の傷病者向けに12種類の小児用判定基準プログラムを装備



12誘導ECG同時表示画面



12誘導ECG解析結果画面

バイタルサインのトレンド表示機能

- 時間帯別のバイタルデータを表示
- MRx全てのバージョンに標準装備

24 Mar	11:04	11:05	11:06	11:07	11:08	11:09	11:10	11:11
HR	80	83	85	88	95	102	75	70
NBP _s	119		115		128	135		119
NBP _d	79		73			101		69
NBP _m	92		93			111		95
EtCO ₂	46	44	45	45	44	40	42	45
AwRR	24	22	25	23	30	33	28	22
SpO ₂	99	98	99	99	99	98	99	99

CPR のクオリティがフォーカスされたガイドライン

「十分な強さ、十分な回数、1 回毎の圧迫解除、そして最小限の胸骨圧迫の中断」

心肺停止の傷病者には、一刻も早い CPR が必要です。
CPR は心臓と脳へ血流を発生させることになる、とても重要な処置です。
また、一刻も早く CPR を行うことで、ショックによる VF 終結、有効な調律、そして全身の灌流が起きる可能性が上昇します。
その中でも、倒れてから 4 分から 5 分以内に除細動が行えなかった場合においては、更に胸骨圧迫の重要性が高まります。

必要性

ショックの成功率を高める適正な深さの胸骨圧迫
ショックの前に行う CPR のクオリティが、傷病者の予後に影響を与えることが最近の研究により明らかになりました。
特に、長い CPR 中断時間や浅い胸骨圧迫がショック前に存在した場合、除細動の成功率を下げると報告されています。

突然心肺停止患者の状態に応じた CPR
心肺停止症例における実際の CPR のクオリティが計測され、ショック前の長い CPR 中断や浅い胸骨圧迫は除細動の成功に悪影響を及ぼすことが明らかになりました。
臨床における CPR クオリティを常に高いレベルで維持することは、新しい技術により可能となりました。そして、新技術の導入による高い CPR クオリティは蘇生率の向上に貢献します。
最小限の（もしくは完全に除外）ショック前 CPR 中断時間と最適な胸骨圧迫の深度に到達することが重要です。

CPR のクオリティを上げるフィードバック
CPR の計測とフィードバック技術を使用した最新の研究によると、十分な深さの胸骨圧迫の割合は 24% から 53% へ大きく上昇したと報告されました。
自動的に行われるフィードバックは CPR のクオリティをより高いレベルで維持させ、より高い蘇生率へと導きます。

レスポンス

推奨されるガイドラインに添ったフィードバックとアドバイスを行う Q-CPR 機能

- 胸骨圧迫深度、圧迫回数と圧迫解除
- 換気頻度、換気時間と換気量
- CPR 中断時間

Q-CPR は医学的な重要度に応じて救助者へのフィードバックとアドバイスを行います。
胸骨圧迫センサーで圧迫毎の正確な深度と圧迫の解除を計測し、除細動パッド間の胸郭インピーダンス変化の計測で換気状態をモニタします。
ハートスタート MRx の Q-CPR 機能は、全ての救助者のための “Helping save lives” を実現するデバイスなのです。

参考文献
1. AHA Guidelines 2005
2. ERC Guidelines 2005
3. Dana P. Edelson et. al: Effects of compression depth and pre-shock pauses predict defibrillation failure during cardiac arrest. Resuscitation (2006) 71, 137 – 145
4. Jo Kramer-Johansen: Quality of out-of-hospital cardiopulmonary resuscitation with real time automated feedback Resuscitation (2006) 71, 283 – 292

胸骨圧迫センサー

Q-CPR 機能の心臓部といえる胸骨圧迫を計測するセンサー。本体に内蔵した加速度センサと圧センサで実際の胸骨圧迫を計測し、音声フィードバックに結び付ける。



“これを読めば G2005 の骨子がわかる 第3版”
Q-CPR 計測機能やフィードバックテクノロジーの有効性をサポートする近年の研究結果のサマリー集です。
ご興味がある方はレールダル・メディカル・ジャパン(株) カスタマーサービスまでご連絡ください。
(無料配布)

日本語監修:
国士舘大学大学院 救急救命システムコース
医学博士 教授 田中 秀治

リアルなトレーニングと臨床の為に設計された ハートスタート MRx の Q-CPR 機能

レサシアン CPR-D との組み合わせ
CPR のクオリティを計測するハートスタート MRx をレサシアン CPR-D モデルに接続することで、臨床現場を彷彿させるトレーニング環境を提供

このシステムはハートスタート MRx の Q-CPR 機能と連動します。
それにより除細動、Q-CPR、気道管理のトレーニングを一元化することができます。

また、レサシアンエアウェイヘッドに交換することで ET チューブ、ラリングアルマスク、バグバルブマスクでの換気が可能になります。

Q-CPR トレーニングモジュールを使用すれば、除細動器による ECG モニタリングとショックが実施でき、換気データもハートスタート MRx に反映されます。
また ECG の選択とショックへの反応の有無はマイクロハートシムで操作します。
スキルレポートや PC スキルレポートシステムを活用することで、包括的な振り返り用のレポートを作成できます。

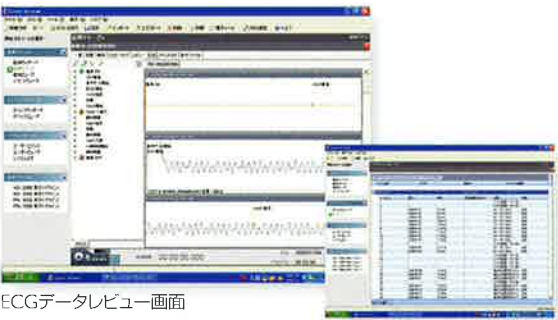


症例データの解析とレポート

検証データの記録と事後評価を実施するためのデータマネジメントシステム(オプション)

ハートスタート イベントレビュー

ECG などのバイタルサインの管理、症例情報の入力や保存のほか、音声再生機能も備えた、事後検証向け総合管理ソフトウェアです。



ハートスタート レビューエクスプレス コネクト

除細動器の ECG データを印刷したり、データをメール送付する簡易機能に特化したソフトウェアです。



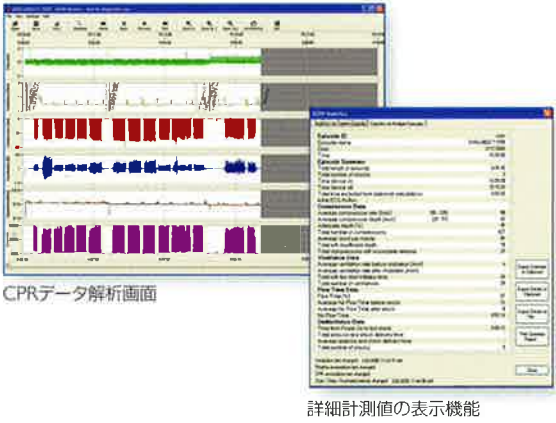
Q-CPR レビュー

CPR 手技の取り込み、レポート作成、症例の情報管理機能が装備されたソフトウェアです。

Q-CPR のレビュー機能では ECG や CPR、手技の詳細情報、ショック指示と周囲音声の読み込みが可能です。

CPR 評価データを使って地域ごとの蘇生プロトコルの有効性を評価でき、CPR クオリティの改善点を明確化します。

Q-CPR 機能付のハートスタート MRx でトレーニングを行ったデータを Q-CPR レビューに読み込ませることで、CPR 手技評価も行えます。Q-CPR レビューはwww.laerdal.co.jpから無償ダウンロードできます。



標準付属品およびオプション

ハートスタート MRx は様々な状況に対応できるよう豊富なオプションをご用意し、プロフェッショナルな方々の需要に応えます。下表の本体カタログ番号以外のバイタルサインのパラメータの組み合わせ、または外部/バドルへの変更は出荷前にニーズに合わせてカスタマイズ、もしくは購入後にアップグレードすることが可能です。詳細につきましては、お近くの弊社営業所までお問合せください。

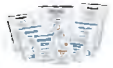
本体	カタログ番号	商品名	価格	付属品
	M3536ABJA0B0CSM	ハートスタートMRx Basic	¥2,527,350(税抜¥2,407,000)	共通付属品:AC/パワーモジュール/データカード/75mmワイドプリンタ/記録紙/バッテリー 2個/キャリングケース/3誘導ECGケーブルセット/パッドアダプターケーブル/取扱説明書/クイックリファレンス/シフトチェックリスト/ECG電極2組/ディスプレイカバー/ワイドベッドレールフック/テストロード
	M3536ABJA1B0CSM	ハートスタートMRx SpO2	¥2,894,850(税抜¥2,757,000)	
	M3536ABJA2B0CSM	ハートスタートMRx SpO2+NIBP	¥3,304,350(税抜¥3,147,000)	
	M3536ABJA8B0CSM	ハートスタートMRx SpO2+EtCO2	¥3,629,850(税抜¥3,457,000)	
	M3536ABJA3B0CSM	ハートスタートMRx SpO2+NIBP+EtCO2	¥4,049,850(税抜¥3,857,000)	
	M3536ABJA3B7CSM	ハートスタートMRx SpO2+NIBP+EtCO2+Pacing+12誘導	¥5,236,350(税抜¥4,987,000)	
	M3536ABJA1B0CTM	ハートスタートMRx SpO2+Q-CPR	¥3,512,250(税抜¥3,345,000)	
	M3536ABJA2B0CTM	ハートスタートMRx SpO2+NIBP+Q-CPR	¥3,921,750(税抜¥3,735,000)	
	M3536ABJA3B0CTM	ハートスタートMRx SpO2+NIBP+EtCO2+Q-CPR	¥4,667,250(税抜¥4,445,000)	
	M3536ABJA3B7CTM	ハートスタートMRx SpO2+NIBP+EtCO2+Pacing+12誘導+Q-CPR	¥5,853,750(税抜¥5,575,000)	
オプション	カタログ番号	商品名	価格	付属品
	M3530A	SpO2機能追加	¥385,350(税抜¥367,000)	本体購入後のパラメータ追加 別途作業費用を申し受けます
	M3531A	非観血圧(NIBP)機能追加	¥802,200(税抜¥764,000)	
	M3532A	EtCO2機能追加	¥798,000(税抜¥760,000)	
	M3533A	ペーシング機能追加	¥630,000(税抜¥600,000)	
	M3534A	12リード取り込み機能追加	¥682,500(税抜¥650,000)	
	M3806A	ソフトウェアアップグレード	¥26,250(税抜¥25,000)	
	M4760A	パッド仕様取っ手及びプレート	¥17,850(税抜¥17,000)	
	M4770A	Q-CPR機能追加	¥651,000(税抜¥620,000)	
	M4772A	音声記録機能追加	¥283,500(税抜¥270,000)	
	M5527A	外部/バドルレイ	¥37,800(税抜¥36,000)	手動除細動用外部/バドル単品
	M5527A	外部/バドル(防水型)	¥157,500(税抜¥150,000)	
	M3543A	外部/バドル(防水型)	¥157,500(税抜¥150,000)	
	M3508A	パッドアダプターケーブル(DP/パッド、SMART/パッドII用)	¥25,200(税抜¥24,000)	
	M4761A	胸骨圧迫センサー	¥252,000(税抜¥240,000)	
	M4762A	粘着式胸骨圧迫センサー・パッド	¥12,600(税抜¥12,000)	
	M4763A	パッド/CPRケーブル	¥31,500(税抜¥30,000)	
	M2202A	X線透過型電極	¥14,700(税抜¥14,000)	
	M3525A	10リード患者ケーブル(2.7m、12ピン、5誘導/12誘導共通)	¥54,600(税抜¥52,000)	
	M3528A	3リード電極リード(スナップ)、IEC	¥21,000(税抜¥20,000)	本体側ケーブル
	M3529A	追加用7リード電極リード(12誘導用)、IEC	¥27,300(税抜¥26,000)	
	M1663A	10リード患者ケーブル(12ピン、5誘導/12誘導共通)	¥33,600(税抜¥32,000)	
	M1971A	10リード電極ケーブルセット、四肢、グラバー	¥22,050(税抜¥21,000)	
	M1978A	10リード電極ケーブルセット、胸部、グラバー	¥22,050(税抜¥21,000)	
	M1510A	3リードECG患者ケーブル、IEC	¥19,950(税抜¥19,000)	
	M1615A	3リード電極リード(スナップ)、IEC	¥15,750(税抜¥15,000)	
	M1530A	5リードECG患者ケーブル、IEC	¥27,300(税抜¥26,000)	
	M1635A	5リード電極リード(スナップ)、IEC	¥22,050(税抜¥21,000)	
989803147691	989803147691	10リード患者ケーブル	¥47,250(税抜¥45,000)	1.3mコーティングタイプ 本体側ケーブル



消耗品、トレーニング用アップデート製品、スベアパーツ等に関する詳細情報については、www.laerdal.co.jp をご参照ください。

標準付属品およびオプション

ハートスタート MRx は様々な傷病者の状況に対応できるよう豊富なオプションをご用意し、プロフェッショナルな方々の需要に応えます。バイタルサインのパラメータはニーズに合わせて出荷時にカスタマイズ、もしくは購入後にアップグレードすることも可能です。詳細につきましては、お近くの弊社営業所までお問合せください。

	カタログ番号	商品名	価格	付属品
 M1195A	M1191B	リユーズブルセンサー 成人用(手指)	¥51,450(税抜¥49,000)	リユーズブルタイプ
	M1192A	リユーズブルセンサー 小児用(指)	¥51,450(税抜¥49,000)	
	M1193A	リユーズブルセンサー 新生児用(手足)	¥51,450(税抜¥49,000)	
	M1194A	リユーズブルセンサー 耳用(耳たぶ)	¥51,450(税抜¥49,000)	
	M1195A	リユーズブルセンサー 幼児用(指)	¥51,450(税抜¥49,000)	
 M1904B	M1941A	SpO2センサー用接続ケーブル、2m	¥23,100(税抜¥22,000)	リユーズブルタイプ用延長ケーブル
	M1943A	コムフォートSpO2センサー用接続ケーブル、1m、(M1903/4B用)	¥30,450(税抜¥29,000)	ディスプレイブルタイプ用接続ケーブル(必須)
	M1903B	粘着式SpO2センサー 小児用(指)	¥166,320(税抜¥158,400)	ディスプレイブルタイプ 24個/箱
	M1904B	粘着式SpO2センサー 成人用(指)	¥166,320(税抜¥158,400)	
	M1598B	カフ用接続ケーブル(1.5m)	¥16,800(税抜¥16,000)	NIBPカフの接続用チューブ
 M1572A	M1599B	カフ用接続ケーブル(3m)	¥16,800(税抜¥16,000)	
	M1572A	コンフォートカフ 小児用	¥9,135(税抜¥8,700)	リユーズブルタイプ 非観血血圧測定用カフ
	M1573A	コンフォートカフ 成人用(小)	¥10,500(税抜¥10,000)	
	M1574A	コンフォートカフ 成人用(中)	¥10,500(税抜¥10,000)	
	M1575A	コンフォートカフ 成人用(大)	¥14,700(税抜¥14,000)	
 M4572B	M1576A	コンフォートカフ 成人大腿用	¥17,850(税抜¥17,000)	
	M4572B	ソフト・カフ 幼児用	¥14,175(税抜¥13,500)	ディスプレイブルタイプ 非観血血圧測定用カフ
	M4573B	ソフト・カフ 小児用	¥10,920(税抜¥10,400)	
	M4574B	ソフト・カフ 成人用(小)	¥11,235(税抜¥10,700)	
	M4575B	ソフト・カフ 成人用(中)	¥12,180(税抜¥11,600)	
 M1920A	M4577B	ソフト・カフ 成人用(大)	¥12,180(税抜¥11,600)	
	M4579B	ソフト・カフ 成人大腿用	¥14,385(税抜¥13,700)	挿管時にBVMとETチューブの間に装着
	M1920A	フィルタラインセット(加湿無し)成人/小児用(25本/箱)	¥46,200(税抜¥44,000)	
	M1921A	フィルタラインセット(加湿用) 成人/小児用(25本/箱)	¥63,000(税抜¥60,000)	
	M1923A	フィルタラインセット(加湿用) 乳幼児/新生児用(黄色、25本/箱)	¥70,350(税抜¥67,000)	
 M2520A	M2520A	Smart CapnoLine - 小児用	¥64,050(税抜¥61,000)	非挿管時に鼻下に装着 CO2測定のみ
	M2522A	Smart CapnoLine - 成人用	¥64,050(税抜¥61,000)	
	M2524A	Smart CapnoLine - 小児用	¥50,400(税抜¥48,000)	非挿管時に鼻下に装着 酸素供給用ライン付
	M2526A	Smart CapnoLine - 成人用	¥50,400(税抜¥48,000)	
	M3538A	リチウムイオンバッテリー	¥95,550(税抜¥91,000)	連続5時間/200回の除細動
 94800I	M3539A	AC電源モジュール	¥109,20(税抜¥104,000)	
	98980313530I	リチウムイオンバッテリー用バッテリーサポートシステム(2ベイ)	¥294,000(税抜¥280,000)	M3538Aリチウムイオンバッテリー専用外部充電器
	98980313817I	記録紙、75mm(10巻)	¥10,500(税抜¥10,000)	10巻入り
	98980313818I	記録紙、75mm(80巻)	¥74,550(税抜¥71,000)	80巻入り
	98980314698I	データカード及びトレイ	¥63,000(税抜¥60,000)	
 M3549A	M4737A	MRx用ディスプレイカバー	¥19,950(税抜¥19,000)	
	M3549A	ワイドベッドレールフック	¥18,900(税抜¥18,000)	
	905800	シンビオCS120リズムシミュレータ	¥183,750(税抜¥175,000)	20パターンの心電図を内蔵
	945004	FR2トレーニングケーブル	¥10,500(税抜¥10,000)	レールダル社のマネキン専用接続ケーブル(他社製マネキンへの接続には別途アダプタが必要となります)
	I99-10050	Q-CPR トレーニングモジュール	¥157,50(税抜¥150,000)	
 M3541A	M3541A	キャリング・ケース	¥89,250(税抜¥85,000)	
	M3834A	イベントレビュー	¥73,500(税抜¥70,000)	後検証用データ解析ソフトウェア(ECG、バイタルデータ、音声データの再生/印刷/保存、患者情報入力)
	861311#A01	レビューエクスプレスコネクト	¥31,500(税抜¥30,000)	事後検証用データ解析ソフトウェア(ECG印刷、データ保存、簡易患者情報入力)
	94800I	ハートスタートMRxE用 DC電源ウォールマウント	¥63,000(税抜¥60,000)	専用ウォールマウント
	M5529A	DC電源モジュール	¥207,900(税抜¥198,000)	DC電源充電外部モジュール(本体装着不可)
 948003	948003	DC電源用ケーブル	¥8,925(税抜¥8,500)	

技術仕様:ハートスタート MRx

寸法	パッド仕様: 313 mm (W) × 195 mm (D) × 295 mm (H) 外部/ドシル仕様: 313 mm (W) × 195 mm (D) × 340 mm (H) 重量 6 kg		データ管理 内部メモリ	最大12時間の連続 ECG、CO ₂ トレンドデータを含むイベントレポート、50個までの12誘導 ECG
			データカード	コンパクトフラッシュメモリカード:12時間以上の連続 ECG、CO ₂ トレンドデータを含むイベントレポート、50個までの12誘導 ECG
環境/物理的要件				
耐塵/耐水性	IP24 患者ケーブルを除細動器に接続した状態で耐水試験を実施		ECG/不整脈モニタリング 入力	最大4チャンネルの ECG 同時表示、最大2波形を同時印刷
温度	0° - 45° C (動作時) -20° - 70° C (保管時)		心拍数表示	15〜300bpmまでデジタル画面表示。精度±10%
湿度	相対湿度最大95%		心拍数/不整脈アラーム	HR、Asystole、VFIB/VTACH、VTACH、高度の頻脈、高度の徐脈、PVC レート
高度	動作時: 0〜4,500m 保管時: 0〜4,500m		SpO ₂ パルス・オキシメトリ 測定範囲 分解能 精度	0〜100% 1% 70%〜100%の範囲内:2〜3%(センサーの種類による)
耐衝撃性	EN60068-2-29 衝撃 落下: IEC 68-2-32 落下 スチール表面への落下 (ベッドレールフックは除く) 76 cm (キャリングケース付き) または 41 cm(キャリングケース無し)		非観血血圧測定 加圧範囲	収縮期血圧: 40〜260mmHg 拡張期血圧: 20〜200mmHg
耐振動性	動作時: MIL STD 810E 514.4 カテゴリ 6 ヘルコプタ、 一般的な保管、UH60 管 非動作時: IEC 68-2-6 振動性(正弦波)、 IEC 68-2-64 広域帯ランダム		初期カフ圧	成人:160 mmHg 小児:120 mmHg
安全性	EN 60601-1、UL 2601-1、CSA C22.2 No. 601-1の要件に準拠		呼吸終末期 CO ₂ (カブノグラフ) 範囲 分解能 サンプリング量	0-99mmHg 1mmHg 50ml/分
EMC	EN 60601-1-2の要件に準拠		12誘導 ECG 入力 ディスプレイ表示 ストリップ印刷 変換	12誘導ケーブル誘導 I、II、III、aVR、aVL、aVF、V1-V6 12誘導の ECG 同時表示 12誘導の ECG を3×4の形式でストリップ印刷 コンパクトフラッシュデータカード;携帯電話のダイヤルアップ インターネット接続
モニタ 寸法 タイプ 解像度 波形可視時間	128 mm × 171 mm TFT カラー LCD 480 × 640 ピクセル (VGA) 5 秒 (ECG)		CPR 計測とフィードバック (Q-CPR) 圧迫深度 圧迫回数 換気量	目標値:38〜51 mm 目標値:90〜120 cpm (サイクル/分) 換気インジケータ無し、1/3〜最大量、2/3〜最大量、最大量
除細動 波形 出力エネルギー	切頭指数型波形 マニュアル(選択可能): 1-10、15、20、30、50、70、100、 120、150、170、200 (ジュール) AED モード: 定格150(ジュール) 新しい/完全充電済みリチウムイオンバッテリーを25° Cで使用している 場合は、5秒以内に200ジュールまで充電 除細動指示アルゴリズムの感度と特異性: AAMI DF-39 に適合		体表面ペーシング 波形 電流パルス振幅	切頭指数型波形 10mA〜175mA(分解能 5mA)、精度10%または5mA (どちらか大きい方) 40ms、精度±10% 30ppm〜180ppm (分解能10ppm) 精度±1.5% デマント型または固定レート型 340 msec (30〜80ppm)、240 msec (90〜180ppm)
充電時間	新しい/完全充電済みリチウムイオンバッテリーを25° Cで使用している 場合は、5秒以内に200ジュールまで充電 除細動指示アルゴリズムの感度と特異性: AAMI DF-39 に適合		パルス幅 レート モード 不応期	40ms、精度±10% 30ppm〜180ppm (分解能10ppm) 精度±1.5% デマント型または固定レート型 340 msec (30〜80ppm)、240 msec (90〜180ppm)
AED モード 患者インピーダンス範囲	25-100 オーム(体外式除細動)		高度管理医療機器/特定保守管理医療機器 医療機器承認番号: 22100BZX00200000	
バッテリー タイプ 充電時間 容量	6.0 Ah、14.8V、充電式リチウムイオン 完全(100%)充電:約3時間、80%充電:約2時間 新しい/完全充電済みリチウムイオンバッテリーを使用している場合において、約5時間の12誘導 ECG、SpO ₂ 、CO ₂ のモニタリングと15分毎の非観血血圧測定および200回の除細動を20回 新しい/完全充電済みリチウムイオンバッテリーを使用している場合において、最低3.5時間の12誘導ECG、SpO ₂ 、CO ₂ のモニタリングと15分毎の非観血血圧測定、15分間の180ppmの160mAの体表面ペーシング 容量はバッテリー本数により増加する			
バッテリーインジケータ	10分間のモニタリングと、6回の最大エネルギー設定除細動が可能な時点で、容量インジケータの表示、RFU インジケータの点滅、警告音、そして画面に表示されるメッセージでバッテリーの残量低下を使用者に通知する(新品バッテリーを25° Cで使用している場合)			
プリンタ プリンタ 連続印刷プリンタ	標準 : 75mm幅 感熱紙 (30m長) リアルタイムもしくは10秒間ディレイを選択可能 設定された ECG の 誘導と、選択した2本目と3本目の波形、イベントデータおよび計測値が印刷される 印刷可能項目:バイタルサインのトレンド、12誘導 ECG、動作チェック結果、一般設定、ステータスログ、機器情報			
レポート情報				

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））
（体表用除細動電極（15033001））
（体内用除細動電極（15033004））
ハートスタート MRx

【警告】

- ・ペースメーカ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の機能に障害を与えるおそれ]
- ・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]
- ・破損または使用期限の切れた除細動パッドは使用しないこと。
[動作不良のおそれ]
- ・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。
[火傷または電撃を受けるおそれ]
- ・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、経皮吸収貼付剤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]
- ・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吸収貼付剤を、全て取り除くこと。[患者が熱傷するおそれ]
- ・内部パドルを使用する場合は、必ずエネルギーを 50J 以下に設定すること。

【禁忌・禁止】

- ・以下の兆候の一つあるいは複数が認められる患者には除細動を行わないこと。
 - － 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]
- ・心室細動の患者には非侵襲ペーシングを行わないこと。
- ・重度の低体温症の患者には非侵襲ペーシングを行わないこと。
- ・鎌状血球貧血など、血液の凝固しやすい患者には非観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。[非観血圧測定により、カフを巻いた部位に血栓のできるおそれ]
- ・新生児または上腕囲が 13 cm 未満の小児に対して、非観血圧モニタリングを行わないこと。
- ・新生児、並びに 8 歳未満または 25 kg 未満の小児に対して、CPR センサを使用しないこと。
- ・心肺蘇生ができない場合は、CPR センサを使用しないこと。

併用禁忌

- ・本装置を接続している患者の付近では携帯電話や無線を使用しないこと。[心電図誤解釈のおそれ]
- ・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内では使用しないこと。[爆発または火災を起こすおそれ]
- ・本品との接続が認められていない装置と組み合わせて使用しないこと。

使用方法

- ・除細動パッドを再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) 除細動器
 - ・ 本体
 - ・ バッテリーモジュール
- (2) 除細動パドル
 - ・ 体表用除細動パドル
 - ・ 体内用除細動パドル
- (3) 付属品
 - 除細動パッド接続ケーブル、パルスオキシメータプローブ、カフ接続用チューブ、非観血圧測定用カフ、終末呼吸導入用チューブ、CPR センサ、心電計ケーブル、心電計リード、心電用電極、AC 電源モジュール、AC 電源ケーブル

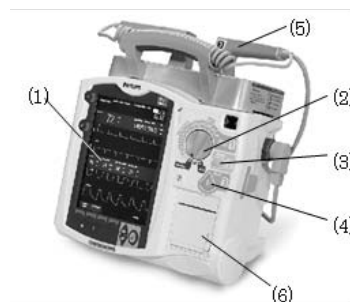
また、除細動電極として以下の機器が使用可能である。

- ・ 除細動パッド（体表用除細動電極）

販売名	届出番号
除細動 DP パッド	13B1X00221 000001
マルチファンクションパッド	13B1X00221 000002
除細動 DP パッド（小児用）※	13B1X00221 000003
マルチファンクションパッド（小児用）※	13B1X00221 000004
スマートパッド	13B1X00221 000029
マルチファンクションパッド M3713A	13B1X00221 000038

※AED モードでの使用は不可

2. 各部の名称



- (1) ディスプレイ
- (2) セラピーノブ
- (3) チャージボタン
- (4) ショックボタン
- (5) 体表用除細動パドル
- (6) プリンター

3. 電気的定格

- ・ 内部電源：DC 14.8V、6.3Ah
- ・ 外部電源：AC 100V±10%、50 / 60Hz、1A
AC 240V±10%、50Hz、0.46A
DC 18V、5A

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、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、CPR センサ
 - －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
終末呼吸導入用チューブ
- ・ 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IP24

5. 寸法及び質量

- ・ 寸法：313 mm(幅) × 195 mm(奥行き) × 340mm(高さ)
- ・ 質量：6.7 kg
(バッテリーモジュール 2 個を含み、
その他の付属品及び除細動パドルを含まず。)

6. 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。
電気ショックは、体表用除細動パドルまたは別に供給される除細動パッドを通じて経胸壁的に印加する方法と、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
別に供給される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
心臓の活動に伴って発生した微小な起電力を、別に供給される心電用電極あるいは除細動パッドによって誘導し、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。
心電図波形の解析 (AED モード)：別に供給される除細動パッドからの QRS 波形の出現率、変化、伝導率、振幅を確認する。
- (4) 動脈血酸素飽和度
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生し、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心拍数を算出する。
- (5) 終末呼吸二酸化炭素濃度
終末呼吸導入用チューブを通じて導入された患者呼吸に対して赤外線を発し、呼吸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。
- (6) 非観血血圧
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。また、併せて心拍数を測定する。

(7) 胸骨圧迫頻度・深度

CPR センサ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 センサが動く距離 (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。

(8) 換気頻度・深度

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。別に供給され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、肺への換気頻度及び深度を算出する。

【使用目的、効能又は効果】

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。

本品には、心電図 (ECG) モニタが備わっており、心電図の監視と除細動放電の両方に機能する粘着性の除細動電極 (パッド) を介して患者に装着し、電気パルスショックを供給すべき時点を操作者に知らせる半自動モードと、心電図の解析と電気パルスショックを操作者が手動で行う手動モードがある。手動モードでは、半自動モードで使用される粘着性の除細動電極のほか、経皮的に電気パルスショックを供給するための体表用除細動パドル、および直接心筋に電気パルスショックを供給するための体内用除細動パドルの使用も可能である。

また、粘着性の除細動電極使用時には、電極を通じて経胸的に体内インピーダンスの変化を計測して、人工呼吸の頻度および深度を表示する機能、および別の加速度センサ (CPR センサ) により胸骨圧迫の頻度及び深度を計測して表示する機能の使用が可能である。これらは計測、表示の他、心肺蘇生時に各々の頻度および深度が一定の範囲になるよう表示又は音声で指示する機能も有している。

さらに、本品には非侵襲的一時的ペースメーカを内蔵しており、患者の蘇生、不整脈治療、一時的ペーシングのために、心臓全体を同時に刺激する電気インパルスを提供する機能がある。
その他、非観血血圧、動脈血酸素飽和度 (SpO₂)、終末呼吸二酸化炭素濃度 (EtCO₂) の測定が可能である。

【品目仕様等】

1. 除細動

手動モード：1～10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 120, 150, 170, 200 J
AED モード：150 J

2. 体表ペーシング

パルス幅：40 msec、パルス振幅：10～175 mA
パルスレート：30～180 ppm
ペーシングモード：デマンド型／固定レート型

3. 心電図モニタリング

心電図入力：除細動電極又は ECG 電極
誘導：3 誘導、5 誘導、12 誘導
心拍数：15～300 bpm

4. 動脈血酸素飽和度モニタリング

測定範囲：0～100%、心拍数：30～300 bpm
警報範囲：下限値：50～99%、上限値：51～100%

5. 終末呼吸二酸化炭素濃度モニタリング

測定範囲：0～99 mmHg、呼吸数測定範囲：0～150 rpm

警報範囲：下限値：10～94 mmHg、上限値：20～95 mmHg

6. 非観血圧モニタリング

測定範囲：収縮期血圧：40～260 mmHg

拡張期血圧：20～200 mmHg

カフ最大圧力：300 mmHg

警報範囲：収縮期血圧：下限値：30～265 (175) mmHg

上限値：35～270 (180) mmHg

拡張期血圧：下限値：10～240 (145) mmHg

上限値：15～245 (150) mmHg

平均血圧： 下限値：20～250 (155) mmHg

上限値：25～255 (160) mmHg

※（ ）内は小児用

7. 胸骨圧迫頻度・深度モニタリング

頻度測定範囲：40～200 回/分

深度測定範囲：0～60 mm

8. 換気頻度・深度モニタリング

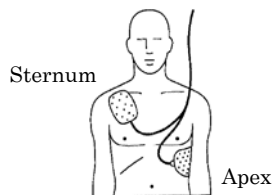
頻度測定範囲：0～20 rpm

深度測定範囲：胸郭インピーダンス 140Ω以下

**【操作方法又は使用方法等】

＜使用前の準備＞

- 1) 充電が完了したバッテリーモジュールを本体に装着する。商用電源を用いる場合には、本体に AC 電源モジュールを装着し電源に接続する。また、必要に応じデータカードを本体に挿入する。
- 2) 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セラピーコネクタに接続する。
- 3) 患者の体表より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セラピーコネクタに接続する。
- 4) 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セラピーコネクタに接続する。
- 5) 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) パッドの保護シートを剥がす。
 - (3) 1 対のパッドのうち、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装着する（下図参照）。



- (4) 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＞

・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) セラピーノブで「AED On」を選択する。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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、3) の心電図（ECG）解析に戻り工程が繰り返される。
- 6) 通電後、3) 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。
- 7) 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。

・手動モードでの体表からの除細動

- 1) 医師が心電図及び心拍数等を観察し除細動が必要と判断した場合、最初にセラピー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、パッドの取り扱い方法に従い患者に装着する。体表用除細動パドル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）用パドルを患者の右鎖骨直下の位置に、心尖部（Apex）用パドル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）用パドル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、あるいはパドルを使用している場合には心尖部（Apex）用パドルのチャージボタンを押し、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、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、パドルを使用している場合には両方のパドル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。

・体内用除細動パドルを使用しての除細動

- 1) 滅菌された適切なサイズの体内用除細動パドルを清潔野に用意する。
- 2) 清潔野から体内用除細動パドルのコネクタを受け取り、本体のセラピーコネクタ（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) セラピー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) 一対のパドル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、スイッチ付きのパドルを使用している場合にはパドルのショックボタンを、スイッチ無しのパドル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。
- 9) 体内用除細動パドルの推奨される滅菌条件は以下のとおり。
また、Sterrad® 50、100、100S、200 system でも滅菌ができる。

蒸気滅菌

滅菌方式	包装	曝露温度	曝露時間
ブレバキューム	滅菌用包装材で二重包装	132～135℃	3分*1
重力置換	滅菌用包装材で二重包装	121～123℃	30分
フラッシュ	無包装	132～135℃	3分*1

*1 ショックボタン無しパドルの滅菌時間は最長 18 分です。

エチレンオキサイドガス（EOG）滅菌

パラメータ	基準値	
	条件 1	条件 2
温度	54±1℃	54±1℃
相対湿度	50%±20%	60%±10%
ガスの種類	EOG：90% CO2：10%	EOG：100%
EOG 濃度	600mg/L±30mg/L	600mg/L±30mg/L
時間	120～125分	180～190分
エアレーション	12時間以上	12時間以上

・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、パッドの取り扱い方法に従い患者に装着する。
体表用除細動パドルを使用する場合には、パドル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) セラピーノブで「モニタ On」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) 心電図同期ボタンを押す。
- 6) R 波毎にマーカー（点線）が 1 回現れるように心電図（ECG）波形サイズを調整する。
- 7) セラピーノブで除細動エネルギーを選択する。
- 8) 本体、あるいはパドルを使用している場合には心尖部（Apex）用パドルの充電ボタンを押す、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、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、体表用除細動パドルを使用している場合には両方のパドルのショックボタンを同時に押す。
- 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、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、心電計ケーブルを装着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に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) セラピーノブで「ペースメーカ」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、R 波毎にマーカー（点線）が 1 回現れるように心電図（ECG）波形サイズを調整する。
- 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）を押す、ペーシングを開始する。心電図（ECG）上にペーシングマーカー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

- 1) 心電用電極を患者に装着し、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、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、セラピーノブで「モニタ On」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。
- 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す、心電図波形を印刷する。

・動脈血酸素飽和度（SpO₂）モニタ

- 1) パルスオキシメータプローブのセンサ部を患者の手指に被せるように装着し、本体に接続する。別に供給されるパルスオキシメータプローブを使用する場合にはプローブの取り扱い方法に従い装着する。
- 2) 本体をモニタリングのみに使用する場合は、セラピーノブで「モニタ On」を選択する。
- 3) 必要に応じて、酸素飽和度及び心拍数の警報値を設定する。

・終末呼気二酸化炭素濃度（EtCO₂）モニタ

- 1) 鼻腔装着用の終末呼気導入用チューブは、鼻ブロングが患者の鼻腔に適切に位置するよう呼気用チューブと酸素供給用チューブをそれぞれ患者の耳に掛けて装着し、スライドリングを移動させて固定する。また、呼吸回路接続用のチューブは回路コネクタを呼吸回路に接続する。
- 2) 患者あるいは呼吸回路に装着された終末呼気導入用チューブを本体に接続する。

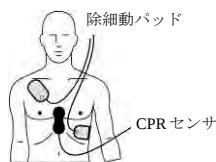
- 3) 本体をモニタリングのみに使用する場合は、セラピーノブで「モニタ On」を選択する。
- 4) 必要に応じて、二酸化炭素濃度及び呼吸数の警報値を設定する。

・非観血血圧モニタ

- 1) カフを患者の上腕部又は大腿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こと。
- 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、セラピーノブで「モニタ On」を選択する。
- 4) 必要に応じて、血圧及び心拍数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。

・胸骨圧迫・換気モニタ

- 1) CPR センサコネクタ付き除細動パッド接続ケーブルに CPR センサと除細動パッドを接続する。なお、体表用除細動パドル及び体内用除細動パドルは接続できない。
- 2) 除細動パッドをパッドの取扱い方法に従い患者に装着する。
- 3) CPR センサに付属の粘着パッドを貼付し、CPR センサ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、セラピー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 センサの上に掌を添えて患者の胸部を押す。
- 7) 胸骨圧迫・換気の頻度及び深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、セラピーノブで「AED On」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) セラピーノブで「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。

接続可能な医療機器：以下に記載のとおり。

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
販売名：ECG リード／ケーブル
届出番号：13B1X00221 000015

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
販売名：Reusable パルスオキシメータ SpO₂ センサ
届出番号：13B1X00221 000016

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
販売名：Disposable パルスオキシメータ SpO₂ センサ
届出番号：13B1X00221 000017

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
販売名：四肢／胸部誘導用 ECG 電極
届出番号：13B1X00221 000010

製造販売業者：株式会社 ICST
販売名：マイクロストリーム バイタライン H セット
届出番号：11B2X10002 000001

*【使用上の注意】

* 重要な基本的注意

- ・本装置は、日本の法律に基づいて、その使用を認められた人で使用訓練を受けた人の管理下に設置すること。[上記以外の人による使用は、けがや死亡などの事故につながるおそれがある]
- ・本装置の使用は、1 回につき 1 患者に限られる。
- ・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がある]
- ・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がある]
- ・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]
- ・付属の電源ケーブルは本装置以外では使用しないこと。
- ・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。
- ・患者に対して、同時に複数の機器を接続することは避けること。[漏れ電流が制限値を超える場合がある]
- ・本装置を使用中に、他の除細動器を患者に使用しないこと。
- ・キャリングケース組立て手順に記載されているねじを除いて、組立用のねじなどを取り外さないこと。必要な場合は、当社の修理窓口にお問い合わせのこと。[機器の内部に触れると、電撃の危険性があるため]
- ・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がある]
- ・パドルを互いに接触させた状態で放電しないこと。
- ・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、他の導電性部品や大地に接触させないこと。
- ・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。除細動器を、X 線または強い磁場（MRI）に曝さないこと。

- ・高周波電気メスと併用する場合は、患者ケーブル（ECG モニタリング機器を含む）に注意すること。
- ・本装置および本装置のアクセサリは、家庭での使用を目的とした製品ではない。
- ・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。
- ・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。
- ・エアポケットの発生を防ぐため、パッドを体表にしっかりと密着させること。また、電極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。〔除細動時にパッドと体表の間にエアポケットがあると、皮膚熱傷の原因となる〕
- ・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がある〕
- ・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。〔金属製の物体に触れると、予期しない経路に電流が流れるおそれがある〕
- ・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。
- ・AED モードの場合、パッドは、必ず **Anterior-Anterior** 位置に装着すること。本装置は、**Anterior-Posterior** 位置に装着したパッドから取り込んだデータの評価には対応していない。
- ・パドルのみを介してモニタリングを行うとき、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。
- ・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。
- ・当社指定の構成品およびアクセサリのみを使用すること。〔別の代用品を使用すると、本装置が適切に作動しないおそれ〕
- ・除細動パッドを 8 時間以上の連続的パージングには使用しないこと。

パージングに関する注意

- ・心拍数表示と HR アラームはパージング中に機能するが、それらの信頼性は保証できないので注意すること。パージ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。
- ・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。

SpO2 モニタリングに関する注意

- ・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たった場合に、測定精度を低下させるおそれ〕
- ・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〕
- ・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と、皮膚の炎症や裂傷の原因となる〕
- ・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。

非観血血圧モニタリングに関する注意

- ・鎌状赤血球症の患者または皮膚損傷がある患者、あるいは皮膚損傷が予想される患者には、非観血血圧測定を行わないこと。
 - ・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〕
 - ・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〕
 - ・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がある。〕
- もし、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。

EtCO2 モニタリングに関する注意

- ・エアゾール剤を使用している環境では呼気二酸化炭素濃度を測定しないこと。
- ・無呼吸（特に低体重児や幼児の無呼吸）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。
- ・自動ゼロ圧調整中に無呼吸が発生すると、選択した遅延時間が最長 17 秒延長される場合がある。
- ・終末呼吸導入用チューブは単回使用のため、洗浄して再使用したり、再滅菌したりしないこと。

胸骨圧迫・換気モニタリングに関する注意

- ・CPR オプションを救急車の中など動く環境内で使用しないこと。〔患者の輸送中における付加的な動きにより、胸骨圧迫や換気の頻度・深度の測定精度が低下するおそれ〕
- ・除細動パッドを **Anterior-Posterior** 位置に装着した場合は、CPR オプションを使用しないこと。
- ・開放創またはまだ新しい切開部位に CPR センサを装着しないこと。
- ・CPR センサを洗浄液に浸さないこと。
- ・CPR センサには 90 kg 以上の負荷を与えないこと。
- ・機器本体は 50 kg 以上の圧力を認識しない。
- ・肺のアイコンで示される状態は、定量的な換気の深度、または実際の患者の肺の中の状態を表すものではない。アイコンの状態に対する実際の換気量は患者によって様々であるため、実際の 1 回換気量は胸部の上昇を確認して決定すること。同様に音声メッセージについても、施術の目安とするためのガイドに過ぎないため、不要な場合は音声メッセージを消音して使用すること。

相互作用

- ・携帯電話や無線機からは、取扱説明書に示す推奨隔離距離以上に離して使用すること。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・本装置の AED アルゴリズムは、8 歳未満の小児には適応していない。8 歳以上の小児に使用する場合は、**American Heart Association** は AED の標準的な操作手順に従うよう推奨している。（AHA 心肺蘇生と救急心血管治療のための国際ガイドライン 2005 参照のこと）

その他の注意

- ・電源が入った状態でデータカードを抜き差ししないこと。〔本体の電源が入らなくなる場合がある〕
- ・液体や固形物質の侵入を防ぐため、データカードを使用しない場合でもデータカード・トレイは装着しておくこと。
- ・本装置の修理は、当社の修理受付窓口にお問い合わせすること。

使用上の注意の詳細については、取扱説明書「1. 概要 使用上の注意」、および「17. 仕様と安全性 安全性に関する注意」を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 動作時
- 温度：0℃～45℃
 - 相対湿度：0%～95%（結露なきこと）
- 保管時（バッテリーおよび電極カートリッジ装着時）
- 温度：-20℃～70℃
 - 相対湿度：0%～95%（結露なきこと）

詳細については、取扱説明書「17. 仕様と安全性」を参照のこと。

耐用期間（自主基準）

- 6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。

**【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あるので、必ず実施すること。

使用者による保守点検事項

- ・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。
- ・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。
- ・シフト交代のたびに、ハートスタート MRx 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。
- ・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。

バッテリーの寿命

M3538A リチウムイオン・バッテリーの寿命は、使用の頻度と期間、保守の状態により異なる。使用開始から 2 年経過、またはバッテリー容量の校正に失敗、または「バッテリーのトラブルシューティング」に記載されている徴候のいずれかが示された場合は、バッテリーを交換すること。

寿命を長引かせるために、完全放電（または、ほぼ完全放電）したバッテリーは、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

バッテリー・ハウジングの物理的損耗は、バッテリーに過度の振動が加えられるか、またはハートスタート MRx 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、断続的な電源中断や設定が初期設定にリセット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。

断続的な電源中断は、バッテリー・コンパートメント B に追加のバッテリーを装着することによって回避ができる。

ハートスタート MRx で断続的な電源中断と初期設定へのリセットが発生した場合は、バッテリーが損耗している。損耗したバッテリーは使用を中止して、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後も断続的な電源中断や初期設定へのリセット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

- ・常に充電済みのバッテリーを準備すること。（M3536A では 2 個のバッテリーを装着する）
- ・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。
- ・ローテーションを実施できない場合は、保管中のバッテリーを 2 カ月ごとに部分充電すること。
- ・モニタリングおよび蘇生処置時間ができるだけ長くなるように、バッテリーは完全充電しておくこと。[部分充電を行ってもバッテリーに影響は及ばない]
- ・6 か月ごと、または動作チェック時に校正を推奨するメッセージが表示されたら（どちらか早いほう）、校正を実行すること。

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、またはバッテリー残量少メッセージが表示された場合
校正の実行	動作チェックの結果に校正推奨が表示された場合、または 6 カ月ごと（どちらか早い方）
20%～40%の充電状態でバッテリーを保管	長期間使用しない場合
バッテリーの放電	外観上の破損がある場合や、校正の結果 80%未満の容量がレポートされた場合

- ・校正プロセスが終了する前に外部電源または校正中のバッテリーを取り外すと、バッテリーの校正が中断される。校正が中断された場合は、バッテリーの校正が行われず、容量が非常に低くなる。
- ・本装置を長期間使用しない場合は、バッテリーを挿入したままにしないこと。
- ・バッテリーを 60℃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]
- ・38℃以上の場所で長期間保管すると、バッテリーの寿命が大幅に短くなる。
- ・バッテリーは、分解したり、穴を開けたり、焼却しないこと。
- ・バッテリーの端子を短絡させないこと。[火災のおそれ]
- ・バッテリーの取り扱い、使用、テストには注意すること。バッテリーを短絡、粉砕、落下、切断しないこと。また、バッテリーに穴をあけたり、極性を逆にしたり、高温に曝したり、分解しないこと。[バッテリーの誤用や濫用により、患者やユーザーが負傷するおそれがある]

バッテリーのトラブルシューティング

問題	対処法
目視で破損の兆候を発見（端子、ハウジング、本体をチェック）。	バッテリーを廃棄してください。
24 時間経過しても校正を完了できない。	
校正で 80%未満の容量がレポートされた。	
バッテリー温度高 INOP メッセージが表示される。	バッテリーを再充電してください。
バッテリー充電ゲージ LED がオフまたは点滅。	
ハートスタート MRx の外部電源インジケータが点滅。	問題が解決されない場合は、バッテリーを廃棄してください。
充電ボタン（チャージボタン）を押したときにハートスタート MRx がシャットダウンまたは再起動する。	
バッテリー充電インジケータがバッテリーを認識しない（アイコンが  のまま）。	

クリーニング

- ・ 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、本装置と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。
- ・ 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。
- ・ 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がある〕
- ・ 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。
- ・ 除細動器の長期損耗を防ぐため、施設内で定められた規定に従って消毒を行うこと。
- ・ 除細動パッド接続ケーブルに対しては、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。

詳細については、取扱説明書「15. 保守」を参照のこと。

【包装】

1 台／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

・ 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