

PHILIPS



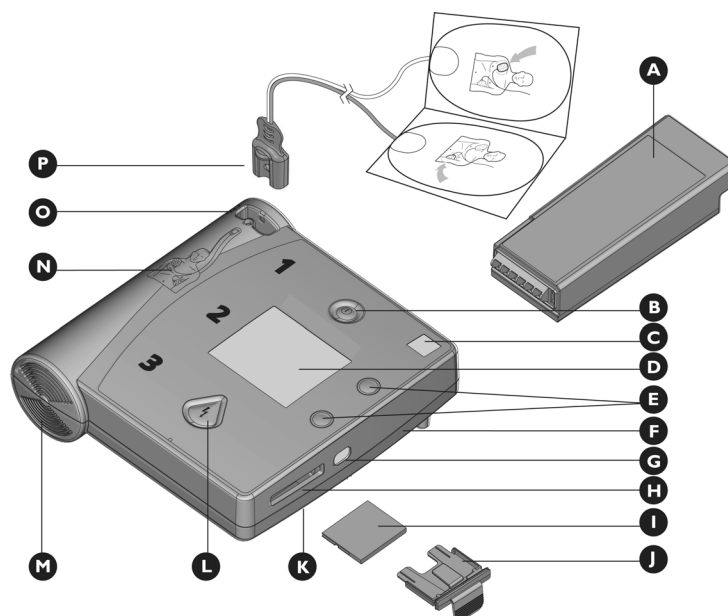
ハートスタート FR2+ 除細動器

取扱説明書

M3860A、M3861A
第16版

HEARTSTART
DEFIBRILLATORS

このページは空白です



ハートスタート FR2+ 除細動器

A バッテリ FR2+ の電源として使用される標準またはリチャージャブルバッテリー

B 電源 ON/OFF ボタン FR2+ の電源を入れ、音声メッセージや画面表示を起動します。再度ボタンを押すと FR2+ の電源が切れます。

C ステータス・インジケータ FR2+ が使用可能かどうかを表示します。

D ディスプレイ (画面) 画面メッセージや症例データを表示します。M3860A FR2+ では、ECG (心電図) も表示されます。

E オプションボタン 画面のコントラスト調節や特殊機能の制御に使用します。

F ビープ音出力部 必要に応じて警告音を出力します。FR2+ 底部の右端にあります。

G 赤外線 (IR) 通信ポート 他の機器との間で直接データを送受信するためのレンズです。

H データカードポート データカードトレイの差込口です。

I データカード (オプション) 症例情報 (ECG やオプションの音声情報など) の保存やレビューに使用します。

J データカードトレイ データカードを載せてデータカードポートに装着するとともに、FR2+ 内部への液体の浸入を防ぐ機能があります。トレイはデータカードを使用しない場合でも、必ず差し込んでおいてください。

K マイク部 オプションとして使用し、症例継続中の近傍の音声情報を録音します。FR2+ 底部の右端にあります。

L ショック・ボタン ショックを制御します。ハートスタート FR2+ のショック準備が完了すると、このボタンが点滅します。

M スピーカー FR2+ 使用中に音声メッセージが聞こえます。

N 除細動パッド (電極) 貼付図パッド (電極) の正しい配置が描かれています。除細動パッド (電極) のパッケージにも貼付図があります。

O パッドコネクタポート パッド (電極) のケーブルの差込口。LED (ランプ) が点滅してポートの場所を示します。コネクタを差し込むと、LED が覆われて見えなくなります。

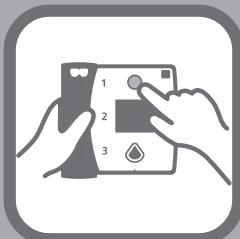
P 除細動パッド (電極) 粘着ジェル付きのパッド (電極)、ケーブル、コネクタのアセンブリです (図は成人用パッド)。

このページは空白です

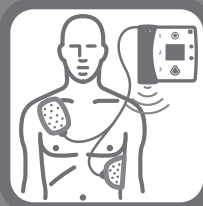
ハートスタート FR2+ クイック・リファレンス・ガイド

意識や反応がない
正常な呼吸がない

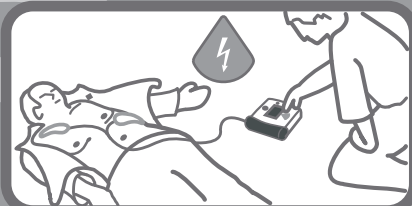
1 電源を入れる



2 メッセージに
従って操作する



3 指示に従って除細動スイッチ
(ショック・ボタン) を押す



このページは空白です

PHILIPS

ハートスタート FR2+ M3860A/M3861A 自動体外式除細動器

取扱説明書
第 16 版

重要：

突然心停止の生存率は、どれだけ早期に除細動を行うかによって直接左右されることを理解しておいてください。処置が 1 分遅れるたびに、生存率は 7%から 10%ずつ低下します。

ただし、どれだけすばやく処置を行っても、除細動によって生存が保証されるものではありません。傷病者によっては、心停止を引き起こした本来の問題のために、あらゆる手をつくしても助からない場合があります。

このページは空白です

本書について

本書の内容は M3860A/M3861A ハートスタート FR2+ 除細動器に適用されます。この情報は予告なく変更される場合があります。各リビジョンについての情報は当社 AED コールセンターへお問い合わせください。

株式会社フィリップス エレクトロニクスジャパン
メディカルシステムズ
AED コールセンター
Tel:0120-802-337
Tel:03-3740-3269
受付時間 9:00 ~ 18:00
(土・日・祝祭日・年末年始を除く)

出版履歴

第 16 版
Publication date: July 2007
Publication number: M3860-91907
Assembly number: 011863-0016
Printed in the U.S.A.

原典

このマニュアルは『HEARTSTART FR2+ Defibrillator INSTRUCTIONS FOR USE M3860A, M3861A Edition 12』を翻訳したものです。

Copyright

© 2007 Philips Electronics North America Corp. 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン メディカルシステムズ

本著作物の内容の一部またはすべてを著作権保有者の許可なく複製、転送、転写すること、検索システムへ保存すること、コンピュータ言語を含む他の言語へいかなる形式または方法によっても翻訳することは、法律により禁じられています。

本著作物を許可なく複製すると、著作権が侵害されます。そのような複製物を使用する使用者やオペレータに対しては、当社は正確な最新情報を提供できない場合があります。

Authorized EU Representative

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Boeblingen, Germany
(+49) 7031 463-2254

ハートスタート FR2 M3860A/M3861A

注意

ハートスタート FR2+ は当社認定のアクセサリに限り使用できるように設計されています。当社認定以外の消耗品やアクセサリを使用すると製品の性能が低下するおそれがあります。

装置のトラッキング

米国では、本除細動器の製造者および販売者は本除細動器のトラッキングを義務づけられています。お使いの除細動器を販売、寄贈、輸出した場合や、盗まれたり破損、紛失した場合は、当社までご連絡ください。

装置の製造業者

ハートスタート FR2+ 除細動器は、フィリップスメディカルシステムズ社 (Seattle, Washington, USA.) によって製造されたものです。

注記

本書には、法令に基づく承認や許可の関係上、国または地域によっては現時点での装置に搭載されていない機能についての情報が含まれています。詳細については、当社の担当営業にご確認ください。

注記

本装置の使用に関する全般的な警告および注意については、本書の第 5 章を参照してください。各機能に関する警告および注意については、各機能に関連する記載事項を参照してください。

特許

本製品は以下の 1 つまたは複数の米国特許に基いて製造および販売されています。米国特許番号 US6047212, US6317635, US5892046, US5891049, US6356785, US5650750, US6553257, US5902249, US6287328, US6662056, US5617853, US5951598, US6272385, US6234816, US6346014, US6230054, US6299574, US5607454, US5803927, US5735879, US5749905, US5601612, US6441582, US5889388, US5773961, US6016059, US6075369, US5904707, US5868792, US5899926, US5879374, US5632280, US5800460, US6185458, US5611815, US6556864, および、その他の申請中の特許。

このページは空白です

使用上の注意事項

下記の「使用上の注意事項」は、厚生労働省医薬局より各都道府県知事あてに通知された内容に基づいたものです。ただしハートスタート FR2+ の使用において一部適応しない項目があります。

- 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - 1 水のかからない場所に設置すること。
 - 2 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - 3 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など、安定状態に注意すること。
 - 4 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - 5 電源の電圧および許容電流値(または消費電力)に注意すること。
 - 6 電池電源の状態(放電状態、極性など)を確認する。
 - 7 アースを正しく接続すること。
- 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
 - 1 スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メータ類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - 2 アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - 3 すべてのコードの接続が正確で、かつ安全であることを確認する。
 - 4 機器の併用は、正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので充分注意すること。
 - 5 人体に直接接続する外部回路を再点検すること。
 - 6 電池電源を確認すること。
- 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
 - 1 診断、治療に必要な時間、量をこえないように注意すること。
 - 2 機器および人体に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 3 機器および人体に異常が発見された場合には、機器の作動を止めるなど、適切な措置を講ずること。
 - 4 機器に人体が触れることのないよう注意すること。

■ 機器の使用後は、次の事項に注意すること。

- 1 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後に電源を切ること。
- 2 コード類の取りはずしに際しては、コードを引っ張って抜くなど、無理な力をかけないこと。
- 3 保管場所については次の事項に注意すること。
 - i. 水のかからない場所に保管すること。
 - ii. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - iii. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意すること。
 - iv. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 4 付属品、コード、導子などは清浄した後、整理してまとめておくこと。
- 5 機器は次の使用に支障のないように必ず清浄しておくこと。

■ 故障したときは勝手にいじらず、適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。

■ 機器は改造しないこと。

■ 保守点検

- 1 機器および部品は必ず定期点検を行うこと。
- 2 しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

■ その他

取扱説明書に従い、正しく操作すること。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
メディカルシステムズ

〒108-8507 東京都港区港南 2-13-37 フィリップスビル

目次

1	ハートスタート FR2+ の概要	
	機器の概要	1-1
	使用の適応	1-1
	使用方法	1-2
2	使用の準備	
	パッケージの内容	2-1
	設定の概要	2-1
	データカードの装着	2-1
	バッテリーの装着と時刻の設定	2-2
	バッテリー装着セルフテスト	2-3
	ハートスタート FR2+ の設置と保護	2-3
3	ハートスタート FR2+ の使用	
	概要	3-1
	小児の場合の手順	3-1
	ステップ 1：準備	3-2
	ステップ 2：ECG（心電図）の解析、心肺蘇生法（CPR）のための 一時中断、モニタリング	3-4
	ステップ 3：ショック（除細動）	3-5
	心肺蘇生法（CPR）のための一時中断	3-6
	ECG（心電図）画面の評価	3-6
4	保守、テスト、トラブルシューティング	
	保守	4-1
	推奨保守スケジュール	4-1
	ハートスタート FR2+ 使用後の注意	4-3
	ハートスタート FR2+ のクリーニング	4-4
	ユーザー・チェックリスト	4-4
	テスト	4-6
	バッテリー装着セルフテスト	4-6
	機器履歴	4-9
	バッテリー履歴	4-9

トラブルシューティング・ガイド	4-10
ステータス・インジケータのまとめ	4-10
緊急時の推奨対処法	4-10
FR2+ 使用中のトラブルシューティング	4-12
一般的なトラブルシューティング	4-14
5 安全に関する注意事項	
一般的な使用に関する危険、警告、注意	5-1
除細動に関する警告と注意	5-3
モニタリングに関する注意	5-4
保守に関する注意	5-5
6 設定および ADVANCED モード機能	
設定	6-1
除細動プロトコルに関連しないパラメータ	6-1
自動除細動プロトコル関連パラメータ	6-2
マニュアル操作関連パラメータ	6-5
設定機能	6-7
現在の設定の表示	6-8
設定の変更	6-8
設定の受信（赤外線通信）	6-9
設定の読み込み（データカード）	6-9
時刻設定の送受信	6-10
ADVANCED モード機能	6-11
マニュアル解析機能	6-12
マニュアル充電機能（M3860A のみ）	6-13
7 データの管理とレビュー	
概要	7-1
症例データの記録	7-1
内部メモリへのデータの記録	7-1
データカードへのデータの記録	7-1
症例データのレビュー	7-2
内部メモリのデータのレビュー	7-2
データカードのデータのレビュー	7-3

付録

- A ハートスタート FR2+ のアクセサリ
 - B 技術的仕様
 - C 記号とコントロール・ボタン
 - D 用語集
 - E CPR 優先設定について
 - F European conformity で要求される追加技術情報
- 索引

メモ

1 ハートスタート FR2+ の概要

機器の概要

ハートスタート FR2+ (FR2+) は、小型で軽量、持ち運び可能で、バッテリー電源により動作する自動体外式除細動器です。日本の法律に基づいてその使用を認められた人による使用を目的として、突然心停止（SCA）の最も一般的な原因である心室細動（VF）の治療に使用されます。

FR2+ では、ステータス・インジケータによって常に状態が表示されるので、前回のセルフテストに合格したかどうかを一目で判断できます。FR2+ のフロント・パネルには、上側に電源 ON/OFF ボタンがあり、下側にショック・ボタンがあります。パネル中央部のディスプレイ（画面）には、画面メッセージや症例情報が表示されます。また、FR2+ 底部のスピーカーからは音声メッセージが聞こえます（詳細は本書表紙裏面の図を参照してください）。

FR2+ には、M3860A と M3861A の 2 種類のモデルがあります。基本的な機能は同じです（詳細については、第 6 章を参照してください）。2 つのモデルの主な違いを下表に示します。

モデル M3860A	モデル M3861A
ECG（心電図）の画面表示（設定可能）	画面には画面メッセージの表示のみ。 ECG の画面表示なし
ADVANCED モードでのマニュアル充電（設定可能、第 6 章を参照）	ADVANCED モードでのマニュアル充電不可（第 6 章を参照）

注記：FR2+ の工場出荷時の初期設定は変更可能です（初期設定とオプションの詳細については、第 6 章「設定および ADVANCED モード機能」を参照してください）。

使用の適応

ハートスタート FR2+ およびディスポーザブル除細動パッド（電極）は、以下の徴候が認められる突然心停止に対して使用します。

- ・ 呼びかけても意識や反応がない
- ・ 正常に呼吸していない

疑わしい場合はパッドを装着します。

FR2 を 8 歳未満または体重 25 kg 未満の小児に使用する場合は、小児用除細動パッド（電極）を装着してください（小児用除細動パッド（電極）が使用できる場合）。上記以外の場合は、標準除細動パッドを装着してください。

警告：「SMART CPR」の「オート 1」と「オート 2」の性能は、8 歳未満または体重 25kg 未満の小児については確立されていません。詳細については、付録 E を参照してください。

FR2+ は日本の法律に基づいてその使用を認められた人に限り機器を使用することができます。

M3860A FR2+ では、救急医療従事者の判断で、FR2+ ECG アセスメントモジュールを使用して、ECG モニタリングとして ECG 画面を表示したり、反応や呼吸が認められる人体の調律を年齢に拘わらず表示できます。FR2+ ECG アセスメントモジュールを接続すると、M3860A FR2+ のショック機能は使用できなくなります。

使用方法

ハートスタート FR2+ は、心室細動（VF）（突然心停止（SCA）の最も一般的な原因）により心停止した人体への体外式除細動療法を目的として設計されています。VF の有効な治療法は除細動です。FR2+ は心臓に除細動ショックを行い、VF の治療を行います。心臓は、再び規則正しく拍動することが可能となります。

FR2+ の使用方法是非常に簡単です。除細動パッド（電極）を人体の胸部に正しく装着して、ケーブルを FR2+ に接続すると、FR2+ は以下のとおり動作します。

1. 画面 / 音声メッセージによって必要な操作を指示します。
2. 自動的に心電図を解析し、ショックが必要かどうかをアドバイスします。
3. ショックが必要な場合は、充電を行い、ショック・ボタンを押してショックを実行するように指示します。ボタンを押すと、除細動のための二相性の電気パルスが出力されます。

使用方法の詳細は第 3 章を参照してください。

2 使用の準備

パッケージの内容

ハートスタート FR2+ には、標準ロングライフバッテリー、成人用除細動パッド（電極）2 セット（ケーブルおよびコネクタ一体型）、データカードトレイが付属しています。FR2 小児用除細動パッド（電極）、FR2+ リチャージャブルバッテリー、FR2+ ECG アセスメントモジュール（3 リード、ECG 画面表示が可能な M3860A のみ）など、オプションとして使用可能なアクセサリもあります。アクセサリ、および推奨される消耗品のリストは付録 A を参照してください。

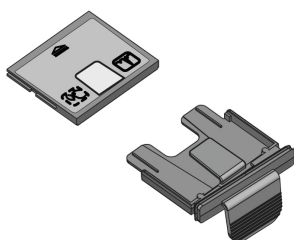
設定の概要

ハートスタート FR2+ は、短時間で簡単に設定できます。

- ・ データカード（オプション）を装着する
- ・ バッテリーを装着する
- ・ 内蔵時刻の日付と時刻を設定する（オプション）
- ・ バッテリー装着セルフテストを実行する
- ・ FR2+ と推奨アクセサリを使用場所に設置する

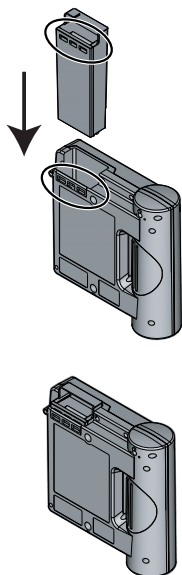
データカードの装着

ハートスタート FR2+ にはデータカードトレイが付属しています。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をデータカードポートに入れておいてください。データカードを使用する場合は、以下の手順に従って装着します。



1. データカードの表側を上にして、黄色い部分がトレイの「爪」の下に来るように、データカードトレイに挿入します。
2. 電源 ON/OFF ボタンを押して、ハートスタート FR2+ の電源を切ります（電源が入っている場合）。
3. データカードを載せたトレイのハンドルを持って、FR2+ のデータカードポートの奥までゆっくり差し込み、FR2+ の筐体の外にタブだけが出ているようにします。

装着後、次にハートスタート FR2+ の電源を投入すると、自動的にデータカードに症例データが記録されます。



バッテリーの装着と時刻の設定

ハートスタート FR2+ には M3863A* 標準ロングライフバッテリーが付属しています。バッテリーはグレーのプラスチック・ケースで密閉されていて、片側に黄色のラッチが付いています。バッテリーを FR2+ に正しく装着すると、このラッチによってバッテリーが固定されます（オプションの M3848A FR2+ リチャージャブルバッテリーのケースはブルーで、黄色のラッチがついています。特に明記しない限り、以下の説明の内容は、どちらのタイプのバッテリーにも適用されます）。バッテリーは次の手順で装着します。

1. バッテリーのラッチ部を持って、ハートスタート FR2+ 上部のバッテリー挿入口に差し込みます。
2. 開口部からバッテリーを入れ、カチッと音がするまで押し込みます。

注意：バッテリー付属の取扱説明書の指示に従ってください。バッテリーは、バッテリー表面に記載されている使用期限内に使用してください。

バッテリーを装着すると、自動的に FR2+ の電源が入ります。ステータス・インジケータに点滅する黒い砂時計が表示されます。ショック・ボタンのランプとパッドコネクタポートのランプ（LED）が点灯して、すぐに消えます。ディスプレイに初期メニュー画面が表示されます。

この時点で、FR2+ の内蔵時刻を使用地域の正しい日付と時刻に設定することをお勧めします。

1. バッテリー装着後 10 秒以内に、下のオプションボタンを押して初期メニュー画面の強調表示を**次のページ**へ移動します。
2. 上のオプションボタンを押して、**次のページ**を選択し、2 番目のメニュー画面を表示します。
3. 下のオプションボタンを押して、強調表示を**時刻設定**に移動します。
4. 上のオプションボタンを押して**時刻設定**メニューを表示します。
5. 他の FR2+ から時刻設定を受信する場合は、第 6 章の手順を参照してください。日付と時刻を手動で設定する場合は、以下の手順を行います。

セルフテスト実行 症例レビュー データカードなし バッテリー良好
次のページ
緊急時には電源ON/OFF ボタンを押して再起動
機器履歴 バッテリー履歴 設定内容確認
時刻設定
戻る
緊急時には電源ON/OFF ボタンを押して再起動

* フィリップスでは、航空機搭載用バッテリー（989803136291）もご用意しています。本書の M3863A バッテリーに関する説明は、989803136291 バッテリーにも適用されます。

6. 下のオプションボタンを押して、変更するフィールド（日付または時刻）に強調表示を移動します。
7. 上のオプションボタンを使用して、選択可能な設定をスクロールして目的の値に設定します。
8. 下のオプションボタンを使用して、変更する別のフィールド（日付または時刻）へ強調表示を移動し、手順 6 を繰り返し行います。
9. すべての変更を完了したら、下のオプションボタンを使用して強調表示を戻るに移動し、上のオプションボタンを押して 2 番目のメニュー画面に戻ります。
10. 10 秒後、ハートスタート FR2+ のバッテリー装着セルフテストが自動的に開始されます。*

時刻設定
戻る
時刻受信
時刻送信
07 / 09 / 00
日/月/年
14 : 28

この時点で時刻を設定しないよう選択すると、バッテリーの装着後 10 秒以内にバッテリー装着セルフテストが自動的に開始されます。時刻設定は、バッテリーを取り外して再装着すると、いつでも確認または調整できます。

バッテリー装着セルフテスト

バッテリー装着セルフテストは、自動処理される部分と、それに続く対話式で実行する部分の 2 段階に分かれています。自動処理部分の実行中は、画面にテストの進行を示すバーが表示されます。対話式の部分では、FR2+ のメッセージに従います。バッテリー装着セルフテストに合格すると、FR2+ の電源が切れてスタンバイ・モードに戻り、いつでも使用できる状態になります。スタンバイ・モード時は、ステータス・インジケータに点滅する黒の砂時計が表示されます。

注記 : FR2+ からバッテリーを取り外して 2 時間以上経過すると、時刻の設定が失われ、再設定が必要になります。

ハートスタート FR2+ の設置と保護

ハートスタート FR2+ は、操作しやすく、ステータス・インジケータが見えやすい場所に置きます。FR2+ を保護するためのキャリングケースに収納すると、ウォール・マウントまたは除細動器のキャビネットに取り付けて使用できます。ハートスタート FR2+ には、除細動器と併せて保管しておけるアクセサリとして、予備のバッテリー、予備の除細動パッド（電極）、予備のデータカード（使用する場合）、救急キット（ポケット・マスク、

* バッテリー装着セルフテストの詳細については、第 4 章を参照してください。

使い捨て剃刀、手袋 2 組、救急用はさみ、ふき取り用の布の入ったポーチ) があります。アクセサリのリストについては、付録 A を参照してください。

注記 :FR2+ のコントロール・ボタンに誤って圧力がかかるのを防ぐため、キャリングケースに除細動パッド（電極）や予備バッテリー等物を入れすぎないでください。除細動パッド（電極）を接続したまま FR2+ を保管しないでください。また、実際に使用するときまで、除細動パッド（電極）のパッケージは開けないでください。

バッテリーを装着した状態の FR2+ が適切な環境に保管されている場合は*、定期的に詳細なセルフテスト（毎日、毎週、毎月）が実行され、使用可能かどうかチェックされます。定期セルフテストの詳細については、第 4 章を参照してください。

FR2+ がスタンバイ・モードの場合、セルフテストで問題が検出されない限り、ステータス・インジケータには点滅する黒の砂時計が表示されています。問題が検出されると、ステータス・インジケータに点滅する赤の×印が表示されるか、または点滅しない赤の×印が表示されてビープ音が鳴ります。トラブルシューティングについては、第 4 章を参照してください。

* 環境仕様については、付録 B を参照してください。

3 ハートスタート FR2+ の使用

概要

この章では、救急時のハートスタート FR2+ の使用方法について説明します。FR2+ を使用する場合は、常に以下のことに注意してください。

- 緊張せずに、落ち着いてください。ハートスタート FR2+ では、音声メッセージと画面メッセージにより、自動的に FR2+ の使用手順が指示されます。
- 除細動パッド（電極）は体表に密着させてください。パッドの裏面には粘着性の導電ジェルが塗布され、保護シートで被われています。
- 除細動パッド（電極）が体表に密着するように、必要に応じて胸部を乾かし、はさみまたはかみそりで体毛を除去してください。

この章の末尾に記載されている警告と注意は必ずお読みください。

初期設定に基づく FR2+ の詳しい使用方法について、以降の各ページで説明します。

注記：以下の各項の内容は、特に明記しない限り M3860A と M3861A の両モデルに適用されます。

小児の場合の手順

警告：小児の場合は、呼吸など、心停止以外の原因で応答がなくなる可能性が成人よりも高くなります。小児の場合は、以下の手順に従ってください。

- 他に居合わせた人が救急車を呼び FR2+ を取ってくるまで、心肺蘇生法を行います。
- 他に誰もいない場合は、心肺蘇生法を 1 ～ 2 分間行ってから救急車を呼び FR2+ を取りに行きます。
- 倒れる場を実際に見た場合は、直ちに救急車を呼び、FR2+。

施設で上記以外のプロトコルが定められている場合はそれに従ってください。

ステップ1：準備

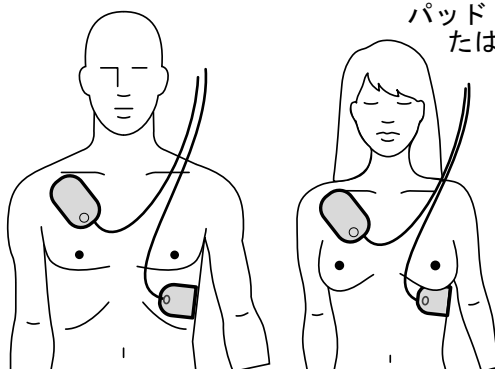
電源 ON/OFF ボタンを押してハートスタート FR2+ の電源を入れ、音声メッセージと画面メッセージの指示に従って操作を進めます。



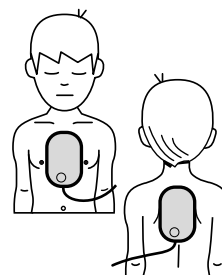
- ・ 上半身を露出します。必要に応じて皮膚を乾かしたり、はさみまたはかみそりで体毛を除去してください。
- ・ 8歳未満または体重 25kg 未満の小児の場合は、M3870A FR2 小児用除細動パッド（電極）を使用してください（使用できる場合）。小児用除細動パッド（電極）が使用できない場合、または体重が 25 kg 以上または 8 歳以上に見える場合は、成人用除細動パッド（電極）を使用してください。正確な年齢 / 体重の確認に手間取って処置が遅れることのないようにしてください。
- ・ 除細動パッド（電極）のパッケージを開け、除細動パッド（電極）の保護シートを外します。
- ・ 各パッドの図に示されたとおりに、除細動パッド（電極）の粘着面を体表に装着します。

正確な年齢 / 体重の確認に手間取って処置が遅れることのないようにしてください。

パッド（電極）装着位置（成人および
8 歳以上または 25 kg 以上の場合）

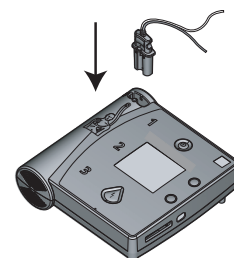


パッド（電極）装着位置（8 歳未満
または 25 kg 未満の小児の場合）



3

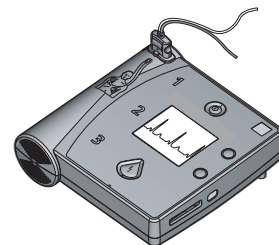
- ・ 除細動パッド（電極）のコンネクタを FR2+ のパッド
コネクタポートにしっかりと差し込んでください。
パッドコネクタポートはフロント・パネルの左上
隅にあり、LED ランプが点滅しています。



ステップ2: ECG（心電図）の解析、心肺蘇生法（CPR）のための一時中断、モニタリング

ハートスタート FR2+ の音声メッセージと画面メッセージの指示に従って操作を進めます。

FR2+ は、パッド（電極）が正しく接続されていることを検出すると、自動的に ECG の解析を始めます。ECG 解析中は身体に触れないでください。



自動解析によりショック不要と判断された場合

ハートスタート FR2+ は、音声メッセージと画面メッセージによりショック不要であることを通知し、必要に応じて心肺蘇生法（CPR）の実施を指示する音声メッセージが出て、モニタリング・モードを一時中断します。

心肺蘇生法（CPR）のための一時中断時間の後、FR2+ は心電図（ECG）解析を再開します。自動解析により再びショック不要と判断された場合、FR2+ はモニタリング・モードになります。モニタリング・モードでは、FR2+ は、傷病者の処置が行われている間にバックグラウンドでモニタリングを実行します。

注記 : FR2+ がモニタリング・モードの場合に、バックグラウンドで行われている ECG モニタリングが心肺蘇生法（CPR）により妨害されるおそれがあるので、心肺蘇生法（CPR）実施中は、定期的に 15 秒間中断して傷病者を再評価し、心肺蘇生法（CPR）のアーチファクトによる妨害がない状態で FR2+ が ECG を解析できるようにしてください。

自動解析によりショックが必要と判断された場合 ハートスタート FR2+ は、ショックに備えて充電を開始し、音声メッセージと画面メッセージにより、ショックが必要であることを通知します。

ステップ3：ショック（除細動）



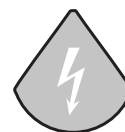
まず最初に、身体やパッドに触れている人や物がないことを確かめてください。FR2+ は、充電中も ECG のモニタリングを続行し、ショック（除細動）不要な調律に変化すると、自動的に内部放電します。また音声メッセージと画面メッセージにより、必要な操作を指示します。

以下の場合、FR2+ がショック（除細動）を実行できる状態になっています。

- ・ 音声メッセージにより除細動が指示された
- ・ ショック・ボタンが点滅している
- ・ 充電完了音（連続音）が鳴っている
- ・ オレンジのショック・ボタンを押すよう指示する画面メッセージが表示される

ショック・ボタンを押してショック（除細動）を実行します。

重要：FR2+ では、ショック・ボタンを押さなければショック（除細動）は行われません。ショック（除細動）は自動ではありません。この安全機能により、ショック（除細動）を実行する前に身体に触れている人や物がないか確認できます。



注記：FR2+ が除細動を指示した後、ユーザーが 30 秒以内にショック・ボタンを押さなければ、ハートスタート FR2+ は自動的に内部放電し、解析を一時中断します。30 秒経過するか、ユーザーが「解析再開」キーを押すと、FR2+ は ECG の解析を再開します。

ショック・シリーズとして設定された回数のショック（除細動）が行われるか、またはショック（除細動）実行後に「ショック（除細動）不要」の判断が出されると、FR2+ は、ユーザーが必要に応じて心肺蘇生法（CPR）を行えるように解析を一時中断します。

心肺蘇生法（CPR）のための一時中断

一時中断を通知する音声メッセージと画面メッセージが出力された後は、一時中断時間が終了するまで音声メッセージは出力されないで、その間は傷病者の処置に専念できます。一時中断時間中は、FR2+ の画面に一時中断時間の経過を示すバーが表示されます。また M3860A ハートスタート FR2+ の場合は、ECG も表示されます（ECG を表示するよう設定されている場合）。

注記：心肺蘇生法（CPR）のための一時中断時間中は、音声メッセージにより心肺蘇生法（CPR）の中止が指示されない限り、一時中断時間が終了するまで心肺蘇生法（CPR）を実行することが重要です。

ECG（心電図）画面の評価

ECG 画面表示が可能なハートスタート FR2+ M3860A では、救急医療従事者の判断で、M3873A/M3874A FR2+ ECG アセスメントモジュールを使用して、ECG モニタリングを目的として非診断用の ECG 画面を表示できます。FR2+ を ECG アセスメントモジュールと併用する場合は、年齢に拘わらず、意識があり、呼吸が認められる傷病者への使用を目的としています。FR2+ ECG アセスメントモジュールを接続すると、FR2+ のショック機能は使用できなくなりますが、ECG の解析は引き続き行われます。FR2+ ECG アセスメントモジュールの使用に関する既知の禁忌はありません。

ECG アセスメントモジュールは AAMI（M3873A）または IEC（M3874A）のカラーコーディングに従って ECG モニタリング電極を接続できるように設計されています。ECG アセスメントモジュールの色分けされたリードを、傷病者の胸部に装着された ECG モニタリング電極に接続し、ECG アセスメントモジュールのデバイス・コネクタを FR2+ のコネクタポートに接続します。

注記：ECG アセスメントモジュールを接続する前に FR2+ の電源を切る必要はありません。

接続の完了後、ハートスタート FR2+ には ECG が表示され、解析が行われます (II 誘導)。FR2+ の画面 / 音声メッセージに従って操作を行います。ECG アセスメントモジュールが接続されている場合にデータカードを使用すると、Event Review データ管理ソフトウェア製品のいずれかを使用して、記録されたすべてのイベントを表示できます。

以下の状況が発生した場合は、傷病者をチェックしてください。

- ・ モニタリング中の ECG 画面に指示が表示された場合
- ・ 反応がなくなるか、呼吸が停止した場合
- ・ **必要ならばパッドを装着してください**のメッセージが出力された場合

上記の状況が発生した場合は、FR2+ から ECG アセスメントモジュールを取り外し、除細動パッド (電極) を体表に装着して FR2+ に接続します。除細動パッド (電極) は ECG モニタリング電極から 2.5 cm 以上離して装着してください。

警告：除細動時に除細動パッド（電極）と体表面の間にエア・ポケットがあると、皮膚熱傷の原因となります。エア・ポケットの発生を防ぐには、除細動パッド（電極）を体表面にしっかりと密着させます。

警告：除細動パッド（電極）は、互いに触れないようにしてください。また他の ECG モニタリング電極、リード線、ドレッシング、経皮パッチなどにも触れないようにしてください。除細動中にこれらの物体に触れるとアーク電流が発生して皮膚熱傷の原因となり、心臓に電流が通電されないおそれがあります。

警告：FR2+ による ECG 解析中に身体に触れたり搬送すると、解析に誤差や遅延が生じる場合があります。ショックが必要ですのメッセージが出力されたら、ショック実行前にハートスタート FR2+ が ECG 解析結果を確認できるように、最低 15 秒は傷病者をできるだけ動かさないようにしてください。

警告：心肺蘇生法（CPR）時の胸骨圧迫の回数が毎分 100 回のレートを大きく超えると、FR2+ の解析に誤差や遅延が生じる場合があります。状況によっては、FR2+ が ECG 解析を確認できるようすべての動作を中止するよう指示するメッセージが出力される場合があります。

警告：除細動電流によりユーザーや側にいる人が負傷するおそれがあるので、除細動中は、身体に触れないでください。除細動パッド（電極）は、金属面に触れないようにしてください。他の除細動器を使用する場合は、FR2+ のパッド・ケーブルのコネクタを FR2+ から外してください。

注意：保管中または使用前に除細動パッド（電極）を乱暴に取り扱ったり、除細動パッド（電極）が破損する場合があります。破損した除細動パッド（電極）は廃棄してください。

4 保守、テスト、トラブルシューティング

保守

FR2+ の保守作業は簡単ですが、機器の信頼性を保つためには非常に重要な作業です。FR2+ では、スタンバイ・モードの間に（バッテリーを装着した状態）、多くの保守作業が自動的に行われます。このような保守作業には、FR2+ がいつでも使用できる状態であることを確認する毎日 1 回 / 週 1 回のセルフテストと、ショック波形出力系を点検するより詳細な月 1 回のセルフテストが含まれています。また、FR2+ に電源を投入するたびに、セルフテストが行われます。さらに、FR2+ にバッテリーを装着するたびに、詳細なバッテリー装着セルフテストが行われます。

FR2+ では、出力エネルギーの校正と検証は不要です。また FR2+ には、ユーザーによる保守が可能な部品は使用されていません。

注意：適切な保守を怠ると、FR2+ が破損したり正しく動作しない場合があります。FR2+ の保守作業は、必ず本書の内容または医療責任者の指示に従って実施してください。

注意：高圧電流を使用しているため、電撃の危険性があります。FR2+ の内部を開けたり、カバーを外したり、修理しないでください。FR2+ には、ユーザーによる修理が可能な部品は使用されていません。修理が必要な場合は、当社に修理をご依頼ください。

推奨保守スケジュール

次ページの表は、FR2+ の保守スケジュールの例です。適切な保守の頻度は、FR2+ を使用する環境に応じて異なります。医療責任者の判断に従って必要な頻度の保守を行ってください。

毎日	毎月	保守作業 / 対処法
✓		ステータス・インジケータをチェックします。 点滅する黒の砂時計が表示された場合 FR2+ はいつでも使用できる状態です。対処の必要はありません。 点滅する黒の砂時計以外のものが表示された場合は、バッテリーを一度外して装着し直してください。装着後、セルフテストが実行されます。 ・ セルフテストに合格し、点滅する黒の砂時計が表示されたら、FR2+ はいつでも使用できる状態です。 ・ セルフテストの結果が不合格の場合は、新しいバッテリーを装着してください。もう一度セルフテストが実行されます。セルフテストに合格し、点滅する黒の砂時計が表示されたら、FR2+ はいつでも使用できる状態です。このセルフテストでも不合格の場合は、当社 AED コールセンターにご連絡ください。 ・ セルフテストが実行されない場合は、除細動パッド（電極）のコネクタが FR2+ に接続されていないことを確認してください。
	✓	消耗品、アクセサリ、予備品の破損の有無と使用期限を確認します。 破損したり使用期限の切れたアクセサリは使用せず、すぐに交換してください。 バッテリー容量低下 / バッテリー容量が低下またはバッテリー交換 / バッテリーを交換してくださいメッセージが表示された場合は、バッテリーを交換して、セルフテストを実行してください。 ・ M3863A FR2 標準バッテリーは充電しないでください。このバッテリーは再充電できません。 ・ M3848A FR2+ バッテリーは再充電可能です。充電には M3849A バッテリーチャージャーのみを使用してください。

毎日	毎月	保守作業 / 対処法
	✓	FR2+ とパッドコネクタポートの外観を点検し、ひび割れなどの破損の兆候がないことを確認します。 破損の兆候がある場合は、当社 AED コールセンターにご連絡ください。 株式会社フィリップス エレクトロニクスジャパン メディカルシステムズ AED コールセンター Tel:0120-802-337 Tel:03-3740-3269 受付時間 9:00 ～ 18:00 (土・日・祝祭日・年末年始を除く)

ハートスタート FR2+ 使用後の注意

FR2+ 使用後は毎回、前記の表に記載されている保守作業に加えて、以下に示す使用後のチェックを行ってから、通常の使用に戻してください。

- ・ バッテリーを一度外して装着し直し、バッテリー装着セルフテストにより FR2+ の動作をチェックします。
- ・ FR2+ とパッドコネクタポートの外観を点検し、汚れや汚染がないことを確認します。FR2+ に汚れや汚染が見られる場合 本書の説明に従ってクリーニングします。
- ・ データカードをチェックします（データカードを使用している場合）。データカードに症例データが記録されている場合、データが記録されたカードを取り出して、空のデータカードと交換します。施設のガイドラインやプロトコルに従って、データが記録されたカードを保管責任者に提出します。
- ・ パッドコネクタポートをチェックして、FR2+ を使用しない場合は除細動パッド（電極）が接続されていないことを確認します。
- ・ 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が装着されていることを確認します。

ハートスタート FR2+ のクリーニング

FR2+ の外装（パッドコネクタポートを含む）は、柔らかい布に下記リストの推奨クリーニング剤のいずれかを付けて拭いてください。また、クリーニングの際には下記の点に注意してください。

- ・ FR2+ を液体に浸けないでください。
- ・ クリーニングの際には、液体の浸入を防ぐために、バッテリー（または M3864A トレーニング用バッテリー）とデータカードトレイが装着されていることを確かめてください。
- ・ 研磨剤や研磨剤を含むクリーナー、アセトンまたはアセトン系クリーナーなどの強い溶剤、酵素系クリーナーは使用しないでください。
- ・ FR2+ の外装とパッドコネクタポートは、柔らかい布に下記推奨クリーニング剤のいずれかを付けて拭いてください。
 - － イソプロピル・アルコール 70% 液
 - － 石鹼水
 - － 塩素系漂白剤（30 ml/l の濃度に水で希釈したもの）
 - － アンモニア系クリーナー
 - － グルタルアルデヒド系クリーナー
 - － 過酸化水素水

注意 : FR2+ のどの部分も水などの液体に浸けないでください。また FR2+ の内部に液体が入らないよう注意してください。FR2+ またはアクセサリの上に液体をこぼさないでください。FR2+ の上に液体をこぼすと、FR2+ の破損、火災、または電撃のおそれがあります。FR2+ またはアクセサリは滅菌しないでください。

ユーザー・チェックリスト

次ページのリストは参考用のユーザー・チェックリストです。このリストをコピーしてそのまま使用するか、これを元に独自のチェックリストを作成してください。

ユーザー・チェックリスト

ハートスタート FR2+ モデル番号 : _____ シリアル番号 : _____

ハートスタート FR2+ 設置場所 / 車両 ID : _____

日付							
実施頻度							
ハートスタート FR2+ 汚れ、汚染、破損がない							
消耗品 ・ 除細動パッド（電極）2 セット （未開封、破損なし、 使用期限内） ・ その他の消耗品 （ハンド・タオル、はさみ、 かみそり、ポケット・マスク、 手袋） ・ M3863A 予備バッテリー （使用期限内） ・ データカード（破損なし）、 予備データカードトレイ							
ステータス・インジケータ 点滅する黒の砂時計の表示、 セルフテスト合格							
チェック担当者 保守点検を行ったユーザーの署名 または頭文字							
備考、問題、対処							

テスト

ハートスタート FR2+ では、数種類のセルフテストが行われ、問題が検出されると通知されます。電源投入時およびバッテリー装着時のセルフテストの他に、定期セルフテストが毎日自動的に行われます。

注記 : FR2+ のセルフテストは、FR2+ がいつでも使用できる状態であるかどうかを確認するためのテストですが、FR2+ を落としたり FR2+ の取り扱いに誤りがあった場合は、バッテリーを一度外して装着し直し、セルフテストを実行されるようお勧めします。また FR2+ の外観に破損の兆候が認められる場合は、当社 AED コールセンターにご連絡ください。

バッテリー装着セルフテスト

バッテリー装着セルフテストを実行する前に、除細動パッド（電極）および FR2+ ECG アセスメントモジュールのどちらも FR2+ に接続されていないことを確認してください。バッテリーを装着すると、初期メニュー画面が表示され、10 秒以内にメニュー* で他の項目を選択しない限り、2 部構成のセルフテストが自動的に起動されます。セルフテストは、自動処理される部分と、対話式で実行する部分に分かれています。

注記 : 以下の場合は、バッテリーを装着しても初期メニュー画面は表示されません。

- ・ 除細動パッド（電極）が体表に装着されている
（同一症例に対して FR2+ の使用中である）
- ・ FR2+ ECG アセスメントモジュールが FR2+ に接続されている
- ・ バッテリーの残量がゼロ

前回 FR2+ を使用してから 5 分以上経過していない場合は、初期メニュー画面が**表示されます**が、何も選択されなければ FR2+ は 10 秒後にスタンバイ・モードに戻ります。

セルフテスト実行	
症例レビュー	
カード残り時間	XX.XH
バッテリー良好	
次のページ	
緊急時には電源ON/OFF ボタンを押して再起動	

バッテリー装着セルフテストを実行するには、バッテリーを一度外して装着し直します。画面にはデータカードが装着されているかどうかを示すメッセージが表示されます。データカードが装着されている場合は、カードの残り容量が記録時間で表示されます。

* 画面に表示されたメニューの項目を選択するには、以下のようにオプションボタンを使用します。

- ・ 下のオプションボタンを押して、メニュー項目の強調表示を移動します。
- ・ 上のオプションボタンを押して、強調表示された項目を選択するか、その項目の設定値をスクロールします。

注記：データカードには複数の症例のデータを記録できますが、症例ごとにデータを消去するか、別のデータカードを使用するようお勧めします。万一症例続行中にデータカードの空き容量がなくなると、それ以降のデータは記録されないため、画面に表示される**カード残り時間**メッセージには注意してください。

セルフテスト実行
症例レビュー
カード残り時間 XX.XH
バッテリー容量低下 次のページ
セルフテストに合格しなければ 使用できません

バッテリーの容量が残り少ない場合は、画面メッセージにより通知されます。この場合は、バッテリーを交換してください。前回のセルフテストが不合格の場合は、セルフテストに合格しなければFR2+を使用できないことを示すメッセージが表示されます。

予備のバッテリーは必ず準備してください。ただし画面にバッテリー交換のメッセージが表示されたり、ステータス・インジケータに点滅する赤の×印が表示されたときに予備のバッテリーがなくても、バッテリーの残量がゼロになるまでFR2+はそのまま使用できます。緊急の場合はこのようにして使用してください。

注記：M3848A FR2+ リチャージャブルバッテリーは予備用またはバックアップ用のバッテリーとして使用しないでください。

注記：バッテリー装着セルフテスト中でも、体表に装着されている除細動パッド（電極）またはFR2+ ECG アセスメントモジュールのケーブルをFR2+に接続すると、セルフテストが中止されてスタンバイ・モードになり、FR2+が使用できる状態になります。

セルフテスト実行中

緊急時には電源ON/OFF ボタンを押して再起動

セルフテストの自動処理部分の実行中は、画面にテストの進行を示すバーが表示され、自動処理部分が終了するとビープ音が鳴ります。バッテリーを装着する前にデータカードを装着していれば、テストの結果が自動的にデータカードに記録されます。

セルフテスト不合格
REV: XXX X.X XXXX
使用不可
修理が必要です

セルフテストの自動処理部分で問題が検出された場合

- ・ セルフテスト不合格のメッセージが画面に表示され、その後エラーコードが表示されます。表示されたエラーコードとシリアル番号を書き留めてください。
- ・ ステータス・インジケータに点滅する / 点滅しない赤の×印が表示されます。

C000 2000
使用不可
SN 0000000001

新しいバッテリーと交換して、もう一度テストを行います。このテストでも結果が不合格の場合は、当社 AED コールセンターにご連絡ください。

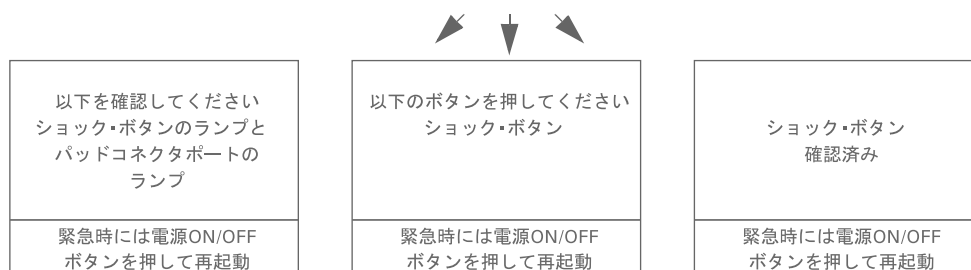
セルフテスト合格 REV: XXX X.X XXXX データカードなし SN 0000000001 緊急時には電源ON/OFF ボタンを押して再起動

セルフテストの自動処理部分で合格と判定された場合

- セルフテスト合格のメッセージが画面に表示され、セルフテストの対話式部分が始まります。

セルフテストの対話式部分では、画面に表示されるメッセージに答えて FR2+ のディスプレイ、ボタン、ランプ、スピーカーが正しく動作することを確認します。

対話式部分では、画面メッセージの指示に従ってテストを進めます。メッセージの内容は、FR2+ の機能の動作確認を要求するものや、ボタンを押すなどの操作を要求するものです。ボタンを押す操作を要求するメッセージに対してボタンを押すと、動作が確認されたことを示すメッセージが表示されます。ボタンを押さなかったり、ボタンを押しても機能しなかった場合は、動作が未確認であることを示すメッセージが表示されます。



ランプが点灯しない、ピープ音が聞こえないなど、機能が正しく動作しない場合は、問題の内容を書き留めて、当社 AED コールセンターにご連絡ください。

注記：セルフテストの対話式部分に問題が認められる場合は、FR2 を使用しないでください。問題が検出された場合は、必ず内容を書き留めて、当社 AED コールセンターにご連絡ください。

バッテリー装着セルフテストの対話式部分が完了すると、FR2+ の電源が切れてスタンバイ・モードに戻り、いつでも使用できる状態になります。

任意のセルフテストで問題が検出されると、ピープ音が鳴り、点滅する赤の×印または点滅しない赤の×印がステータス・インジケータに表示されます。

機器履歴
バッテリー履歴
設定内容確認
時刻設定
戻る
緊急時には電源ON/OFF ボタンを押して再起動

機器履歴

FR2+ では、機器の履歴に関する主要な情報が内部メモリに保存されます。この履歴を表示するには、バッテリー装着時に表示される初期メニュー画面で「次のページ」を選択し、表示されたメニューで**機器履歴**を選択します。

機器履歴
戻る
動作履歴: 12 19
ショック回数: 17
トレーニング: 25 456
テスト: 156 22
5 1
REV: 01E 1.6 ABA1

機器履歴情報には以下が含まれます。

- ・ **動作履歴** — FR2+ の使用回数（左側）と合計使用時間（右側、単位：分）
- ・ **ショック回数** — 実施したショックの回数
- ・ **トレーニング** — トレーニング用バッテリーを使用してトレーニングを実施した回数（左側）と、合計トレーニング時間（右側、単位：分）
- ・ **テスト** — テスト実施回数。毎日の PST（左上）、毎週の PST（右上）、毎月の PST（左下）、バッテリー装着セルフテスト（右下）の 4 種類の数字を表示
- ・ **REV（リビジョン）** — 機器のモデル、ソフトウェアのバージョン、言語

機器履歴
バッテリー履歴
設定内容確認
時刻設定
戻る
緊急時には電源ON/OFF ボタンを押して再起動

バッテリー履歴

現在 FR2+ に装着されているバッテリーの使用履歴情報も表示できます。バッテリー履歴情報を表示するには、バッテリー装着時に表示されるメニューで**次のページ**を選択し、表示されたメニューで**バッテリー履歴**を選択します。

FR2+ の内部メモリから、以下のバッテリー履歴情報が読み込まれます。

バッテリー履歴
戻る
使用時間(分): 519
充電回数: 40
バッテリー良好
ステータス: 29 00000000

- ・ **使用時間（分）** — セルフテスト実施時間を含む、バッテリーの合計使用時間（単位：分）
- ・ **充電回数** — セルフテスト時の充電を含めて、このバッテリーで行われた除細動用完全充電の合計回数

バッテリー履歴	
戻る	
使用時間(分):	519
充電回数:	40
0%  100%	
ステータス:	00000000

- ・ **バッテリー残量ゲージ** — 現在の容量に応じて、M3863A の場合はバッテリー良好メッセージ、M3848A の場合はゲージ（25%、50%、75%、100%）を表示。また、どちらの場合もバッテリー容量低下 / バッテリー容量が低下またはバッテリー交換 / バッテリーを交換してくださいメッセージを表示
- ・ **ステータス** — M3863A バッテリーの現在のステータス。当社 AED コールセンターにご連絡いただく場合は、このバイナリ・コードも併せてご連絡ください。

トラブルシューティング・ガイド

ステータス・インジケータのまとめ

ステータス・インジケータ	意味
点滅する黒の砂時計	FR2+ はバッテリー装着セルフテストまたは前回の定期セルフテストに合格し、いつでも使用できる状態です。
点滅する赤の×印と ビープ音	セルフテストでエラーが発生したか、バッテリーの残量が少ない状態です。
点滅しない赤の×印	バッテリーの残量がゼロ、またはセルフテストで障害が発生しました。

株式会社フナリフスエレクトロニクスジャパン
メディカルシステムズ

緊急時の推奨対処法

ステータス・インジケータに点滅する黒の砂時計が表示されたら、すべての音声メッセージと画面メッセージに従ってください。

ハートスタート FR2+ は、ステータス・インジケータに点滅する赤の×印が表示されても除細動療法を実行するように設計されていますが、一部の機能が仕様どおりに動作しない場合があります。音声メッセージまたは画面メッセージには、必ず従ってください。除細動器使用中に何らかの理由で音声メッセージが聞こえない場合は、定期的にディスプレイを見て画面メッセージを確認してください。

注記 :FR2+ の緊急使用が終了した後、この項に記載の方法でも問題を解決できず、ステータス・インジケータに点滅する黒の砂時計が表示されない場合は、当社 AED コールセンターにご連絡ください。

万一 FR2+ がユーザーの操作に応答しなくなった場合は、以下のように対処してください。

1. 電源を入れ直します（電源 ON/OFF ボタンを押して電源を切った後 1 分間待ち、もう一度押して電源を入れます）。
または、
2. バッテリーを外して、もう一度装着します（新しい M3863A FR2 標準バッテリーがあれば M3863A を、なければ充電済みの M3848A FR2+ リチャージャブルバッテリーを使用してください）。

上記の方法でも問題が解決できない場合は、FR2+ を使用しないでください。傷病者に付き添ったまま、必要に応じて心肺蘇生法（CPR）を行い、医師または救急救命士の到着を待ってください。

注記 :FR2+ をすぐに使用できない場合、または FR2+ の使用が中断された場合は、必要に応じて心肺蘇生法（CPR）を行ってください。

FR2+ 使用中のトラブルシューティング

問題	原因	対処法
ステータス・インジケータ：点滅する赤の×印		
画面および 音声メッセージ： バッテリー容量低下 / バッテリー容量が低下 / バッテリーが低下して います 画面および 音声メッセージ： バッテリー交換 / バッテリーを交換してく ださい / すぐにバッテリーを交換 してください	- FR2+ のバッテリーの容量が残り少ないが、数回のショックの実行に必要な容量あり - FR2+ のバッテリーの容量がほとんどゼロ新しいバッテリーを装着しなければ、FR2+ の電源が切れる	できるだけ早く新しい M3863A FR2 標準バッテリーまたは充電済みの M3848A FR2+ リチャージャブルバッテリーと交換してください。
ステータス・インジケータ：点滅する黒の砂時計		
画面および 音声メッセージ： パッドを装着してくだ さい パッドをしっかりとっ てください または コネクタを接続して ください または音声メッセージ： コネクタをしっかりと 差し込んでください または パッドを胸にしっかりと 貼ってください または パッドの接触が不良です	- 除細動パッド（電極）が体表に正しく装着されていない、または - 水分、体毛などのせいでパッドが体表に密着していない、または - 除細動パッド（電極）が互いに接触している、または - 除細動パッド（電極）のコネクタがコネクタポートにしっかりと差し込まれていない	- 除細動パッド（電極）を体表に密着させてください。 - 除細動パッド（電極）が密着していない場合は、胸部を乾かすか、はさみまたはかみそりで余分な体毛を除去してください。 - 除細動パッド（電極）の位置を変更してください。 - 除細動パッド（電極）のコネクタをパッドコネクタポートにしっかりと差し込んでください。 上記のように対処してもメッセージが解除されない場合は、除細動パッド（電極）を交換してください。

問題	原因	対処法
音声および画面 メッセージ： パッドを交換してくだ さい	- 除細動パッド（電極）、ケーブ ル、またはコネクタが破損して いる - FR2+ が除細動パッド（電極）ま たは除細動パッド（電極）の ケーブルの問題を検出した	除細動パッド（電極）を新しい除 細動パッド（電極）と交換してく ださい。
音声メッセージ： 解析を中断しました または 動かないでください または 解析不能です	- 傷病者が動いている、または押 されている - ECG 解析が無線または電源による 干渉を受けている - 周囲が乾燥しているため傷病者 の周りの人の動きで静電気が発 生し、ECG 解析が干渉を受けてい る	- 心肺蘇生法（CPR）を中止し て、身体に触れないでくださ い。体動を極力抑え、搬送中 の場合は必要に応じて車両を 停止してください。 - 無線または電源による干渉源 をチェックし、それらを傷病 者の周囲から遠ざけてくださ い。 - 特に静電気の発生しやすい乾 燥した環境では、ユーザーや 傷病者の側にいる人は極力動 かないようにしてください。
音声および画面 メッセージ： ショックは実行されまし でした	傷病者の胸郭インピーダンスが仕 様範囲内でないため、FR2+ が ショックを実行できない	- 除細動パッド（電極）の裏面 の図に従って、パッドを正し い位置に装着してください。 - 除細動パッド（電極）のコネ クタをパッドコネクタポート にしっかりと差し込んでくだ さい。 - 除細動パッド（電極）を胸部 にしっかりと押し付けてくだ さい。 - 必要に応じて除細動パッド （電極）を交換してください。
音声メッセージ： ショック・ボタンが 押されませんでした	除細動が指示されたが 30 秒以内に 行われなかった（FR2+ が内部放電 した）。	次の音声メッセージが流れたら、 ショック・ボタンを押してショック を実行してください。

一般的なトラブルシューティング

問題	原因	対処法
ステータス・インジケータ：点滅する赤の×印 音声：ピープ音	- FR2+ のバッテリーの容量が残り少ない（×が初めて表示された時点であと9回のショックを実行できます。） - FR2+ の保管場所の温度が推奨範囲を超えていた - セルフテストでエラーが検出された - FR2+ が毎日の定期セルフテストを実行できなかった	- できるだけ早く新しい M3863A FR2 標準バッテリーまたは充電済みの M3848A FR2+ リチャージャブルバッテリーと交換してください。 - バッテリーを一度外して装着し直し、バッテリー装着セルフテストを実行します。FR2+ が推奨温度範囲外の場所に保管されていた場合は、画面にメッセージが表示されます。（推奨温度範囲については、付録 B を参照してください。） - バッテリーを一度外して装着し直し、バッテリー装着セルフテストを実行します。テスト結果が不合格の場合は、新しいバッテリーを装着してもう一度テストを実行します。それでも不合格の場合は、その FR2+ を使用しないでください。 - FR2+ に除細動パッド（電極）が接続されていないことを確かめてください。

株式会社フナッポスエレクトロニクスジャパン
メディカルシステムズ

問題	原因	対処法
ステータス・インジケータ： 点滅する / 点滅しない 赤の×印 音声： ビープ音 画面メッセージ（BIT 終了時、FR2+ の電源が切れる前に 10 秒間表示）： 使用不可 または セルフテスト不合格	テストの結果が不合格、またはテスト中にエラーが検出された。 FR2+ では、電源投入時、バッテリー装着時、およびスタンバイ・モードで定期的にセルフテストが行われます。	- 除細動パッド（電極）が接続されている場合は、パッド・コネクタを FR2+ から外してください。 - バッテリーを一度外して装着し直し、バッテリー装着セルフテストの結果を確かめます。テスト結果が不合格の場合は、新しい M3863A FR2 標準バッテリーまたは充電済みの M3848A FR2+ リチャージャブルバッテリーを装着してもう一度テストを実行します。それでも不合格の場合は、その FR2+ を使用しないでください。 注記：テストを中止し、ステータス・インジケータに点滅する黒の砂時計が表示されたら、FR2+ を使用できます。テストを中止するには、電源 ON/OFF ボタンを押して FR2+ をスタンバイ・モードにします。これにより FR2+ は使用できる状態になります。

問題	原因	対処法
ステータス・ インジケータ： 点滅しない赤の×印 音声： なし	● バッテリーが検出されない、またはバッテリーの残量がゼロ ● トレーニング用バッテリーの管理機能を使用しているか（この場合の点滅しない赤の×印は正常動作を示す）、誤ってトレーニング用バッテリーが装着されたままになっている ● セルフテストで障害が検出された	● 新しいM3863A FR2標準バッテリーまたは充電済みのM3848A FR2+リチャージャブルバッテリーを装着して、バッテリー装着セルフテスト（BIT）を実行してください。 ● トレーニング用バッテリーを外し、バッテリーを装着してください。 ● バッテリーを一度外して装着し直し、バッテリー装着セルフテストを実行します。テスト結果が不合格の場合は、新しいM3863A FR2標準バッテリーまたは充電済みのM3848A FR2+リチャージャブルバッテリーを装着してもう一度テストを実行します。それでも不合格の場合は、そのFR2+を使用しないでください。
ステータス・ インジケータ： 点滅しない赤の×印 音声： ビープ音	● トレーニング用バッテリーの管理機能を使用していて、ユーザーの応答（ボタン押下または除細動パッド（電極）変更）がないまま10分以上経過した ● トレーニング用バッテリーのトレーニング機能を使用していて、ユーザーの応答（ボタン押下または除細動パッド（電極）変更）がないまま30分以上経過した	● トレーニング用バッテリーをそのまま使用する場合は、いずれかのボタンを押してください（ON/OFF ボタン以外）。 ● FR2+をスタンバイ・モードに戻す場合は、トレーニング用バッテリーを外してバッテリーを装着してください。

株式会社フナッポスエレクトロニクスジャパン
メディカルシステムズ

問題	原因	対処法
ステータス・インジケータ：なし	FR2+ が物理的に破損している	• 外観上の破損の有無をチェックし、破損の兆候がある場合はFR2+ を使用しないでください。 • バッテリーを一度外して装着し直し、バッテリー装着セルフテストを実行します。テスト結果が不合格の場合は、新しい M3863A FR2 標準バッテリーまたは充電済みの M3848A FR2+ リチャージャブルバッテリーを装着してもう一度テストを実行します。それでも不合格の場合は、そのFR2+ を使用しないでください。

メモ

ハートスタート FR2 M3860A/M3861A

5 安全に関する注意事項

ハートスタート FR2 を使用する際には、以下の安全に関する注意事項をよく読んで、遵守してください。これらの注意事項は本書の他の章にも記載されています。注意事項には、以下のとおり危険、警告、注意のラベルが付けられています。

- ・ **危険** — 人体の損傷または死亡を招く直接的な危険について注意を促します。
- ・ **警告** — 人体の損傷（重症）または死亡を招くおそれのある状態、危険、または安全性を欠いた操作に注意を促します。
- ・ **注意** — 人体の損傷（軽症）、ハートスタート FR2 の破損、またはハートスタート FR2 に保存されたデータの消失を招くおそれのある状態、危険、または安全性を欠いた操作に注意を促します。

安全に関する注意事項は、ハートスタート FR2 の一般的な使用、除細動、モニタリング、保守の 4 つのグループに分けられます。下表に示す危険、警告、注意は、特に明記しない限り FR2+M3860A と M3861A の両方のモデルに適用されます。

一般的な使用に関する危険、警告、注意

安全レベル	電撃、火災、または爆発の危険性
危険	ハートスタート FR2+ は可燃性麻酔ガスや濃縮酸素を使用している場所では使用しないでください。爆発の危険性があります。
危険	ハートスタート FR2+ を空気と混合した可燃性物質のある場所で使用しないでください。
危険	M3863A バッテリーは充電できません。
警告	ハートスタート FR2+ は本書の記載事項に従って使用してください。ハートスタート FR2+ を不適切に使用すると、死亡または人体の損傷の危険性があります。2 つの除細動パッド（電極）が互いに接触していたり、電気的部品が露出している場合は、ショック・ボタンを押さないでください。
注意	電撃の危険があります。ハートスタート FR2+ は日本の法律に基づいてその使用を認められた人に限り機器を使用することができます。

安全レベル	電撃、火災、または爆発の危険性
注意	ハートスタート FR2+ のどの部分も水などの液体に浸けないでください。またハートスタート FR2+ の内部に液体が入らないよう注意してください。ハートスタート FR2+ またはアクセサリの上に液体をこぼさないでください。ハートスタート FR2+ の上に液体をこぼすと、FR2+ の破損、火災、または電撃のおそれがあります。ハートスタート FR2+ またはアクセサリは滅菌しないでください。
安全レベル	機器の動作不良の危険性
警告	除細動パッド（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、パッド（電極）が破損するおそれがあります。使用中または取り扱い時に破損した除細動パッド（電極）は交換してください。
警告	破損したり使用期限の切れた機器やアクセサリは使用しないでください。ハートスタート FR2+ が正しく動作しなかったり、傷病者またはユーザーがけがをするおそれがあります。
警告	心肺蘇生法（CPR）時の胸骨圧迫の回数が毎分 100 回のレートを大きく超えると、ハートスタート FR2+ の解析に誤差や遅延が生じる場合があります。状況によっては、FR2+ が ECG 解析を確認できるよう FR2+ のすべての動作を中止するよう指示するメッセージが出力される場合があります。
警告	除細動パッド（電極）と体表の接触状態が悪い場合は、関連するメッセージやインジケータが表示されます。すべての電氣的接続や傷病者への接続をチェックしてください。
注意	ハートスタート FR2+ は当社認定アクセサリに限り使用できるように設計されています。当社認定品以外のアクセサリを使用すると、ハートスタート FR2+ が正しく動作しないおそれがあります。
注意	ハートスタート除細動パッド（電極）付属の取扱説明書の指示に従ってください。除細動パッド（電極）はパッケージに記載された使用期限内に使用してください。除細動パッド（電極）は再使用せず、使用後は廃棄してください。
注意	保管中または使用前に除細動パッド（電極）を乱暴に取り扱うと、除細動パッド（電極）が破損する場合があります。破損した除細動パッド（電極）は廃棄してください。
注意	M3863A FR2 標準バッテリー付属の取扱説明書の指示に従ってください。バッテリーは、バッテリー表面に記載されている使用期限内に使用してください。
注意	M3848A FR2+ リチャージャブルバッテリー付属の取扱説明書の指示に従ってください。充電には M3849A バッテリーチャージャーのみを使用してください。
注意	航空機内では M3849A バッテリーチャージャーを使用しないでください。

安全レベル	機器の動作不良の危険性
注意	ハートスタート FR2+ はさまざまな環境で使用できるように頑丈で信頼性の高い設計となっています。ただし、過度に乱暴に扱うとハートスタート FR2+ やアクセサリが破損するおそれがあります。取扱説明書に従って定期的に本体やアクセサリを点検してください。
注意	工場出荷時の初期設定を変更すると FR2+ の性能に影響を与えるので、変更は必ず医療責任者の承認を得て行ってください。またユーザー・トレーニングでは、初期設定の変更により FR2+ の動作がどのように変化するかについては、特に詳しく説明してください。
注意	当社認定のデータカードのみを使用してください。当社認定品以外のデータカードを使用すると、ハートスタート FR2+ がデータを正しく記録しないおそれがあります。データの消失を避けるため、使用後は必ず空のデータカードを装着しておいてください。

安全レベル	ECG モニタリングへの電氣的干渉
警告	携帯電話や無線機などの機器からの無線周波（RF）干渉によってハートスタート FR2+ が正しく動作しないおそれがあります。特に、調律解析時には携帯電話や無線の使用は禁止とします。ハートスタート FR2+ は、EN 61000-4-3:2002 に従って、RF 機器から 2 m 以上離して使用してください。

除細動に関する警告と注意

安全レベル	電撃の危険性
警告	除細動電流によりユーザーや側にいる人が負傷するおそれがあるので、除細動中は、身体に触れないでください。除細動パッド（電極）は、金属面に触れないようにしてください。他の除細動器を使用する場合は、ハートスタート FR2+ のパッド・ケーブルのコネクタをハートスタート FR2+ から外してください。
警告	ショックを行う前に、対除細動保護を備えていない医用電気機器（血流計など）を傷病者から取り外してください。さらに、ベッドのフレームやストレッチャーなどの金属物にパッドが触れていないことを確認してください。

安全レベル	誤った ECG 解釈の危険性
警告	傷病者の安全のため、振幅や周波数が低すぎる調律はショックが必要な心室細動とは判定されない場合があります。また一部の心室性頻拍もショックが必要な調律とは判定されない場合があります。

安全レベル	誤った ECG 解釈の危険性
警告	ハートスタート FR2+ による ECG 解析中に身体に触れたり搬送すると、解析に誤差や遅延が生じる場合があります。 ショックが必要です のメッセージが出力されたら、ショック前にハートスタート FR2+ が ECG 解析結果を確認できるように、最低 15 秒は傷病者をできるだけ動かさないようにしてください。
警告	救急車等の車両内で使用する場合には停車して解析すること。

安全レベル	熱傷またはエネルギー不足の危険性
警告	除細動パッド（電極）は、互いに触れないようにしてください。また他の ECG モニタリング電極、リード線、ドレッシングなどにも触れないようにしてください。除細動中にこれらの物体に触れるとアーク電流が発生して皮膚熱傷の原因となり、心臓に電流が通電されないおそれがあります。
警告	除細動時に除細動パッド（電極）と体表面の間にエア・ポケットがあると、皮膚熱傷の原因となります。エア・ポケットの発生を防ぐには、パッド（電極）を体表面にしっかりと密着させます。乾いたパッド（電極）は使用しないでください。
警告	経皮的貼付薬をはがしてください。

安全レベル	傷病者がけがをする危険性
注意	ハートスタート FR2+ の ADVANCED モードの マニュアル充電機能 は、心電図の読解とマニュアルでの除細動（充電 / ショック）に関する訓練を受け、日本の法律に基づいてその使用を認められた人による使用のみを対象としています。

モニタリングに関する注意

安全レベル	誤った ECG 記録の解釈の危険性
注意	ハートスタート FR2+ モデル M3860A の液晶画面は ECG の基本的な識別のみを目的としています。モニタリング画面の周波数応答は、診断および ST セグメントの判読などに必要な分解能での表示を目的とはしていません。

保守に関する注意

安全レベル	火災または電撃の危険性
注意	高圧電流を使用しているため、電撃の危険性があります。ハートスタート FR2+ の内部を開けたり、カバーを外したり、修理しないでください。ハートスタート FR2+ には、ユーザーによる修理が可能な部品は使用されていません。修理が必要な場合は、当社 AED コールセンターに修理をご依頼ください。
注意	適切な保守を怠ると、ハートスタート FR2+ が破損したり正しく動作しない場合があります。ハートスタート FR2+ の保守作業は、必ず本書の内容または医療責任者の指示に従って実施してください。

メモ

ハートスタート FR2 M3860A/M3861A

6 設定および ADVANCED モード機能

設定

ハートスタート FR2+ の工場出荷時の初期設定は、大半のユーザーの要求に応じる設定になっていますが、必要であれば、医療責任者が設定を変更できます。これらのパラメータには、除細動プロトコルには関連しないもの、FR2+ が使用する自動除細動プロトコルの内容を定義するもの、マニュアルで除細動を行う場合のオプションに関するものがあります。

注記：本書で説明する設定は、FR2 ソフトウェア・バージョン 1.7 に関するものです。このソフトウェアの機能の一部は、新機能であるか、または旧バージョンのソフトウェアの機能とは異なります。お使いの FR2+ を最新のソフトウェア・バージョンにアップグレードする詳しい方法については、当社にお問い合わせください。

また、トレーニング用バッテリーの取扱説明書第 5 版以前に記載されている設定情報は使用せず、本章の情報を使用してください。上記取扱説明書に記載されている、トレーニング用バッテリーのその他の使用方法には変更はありません。

除細動プロトコルに関連しないパラメータ

下表のパラメータは、FR2+ の除細動プロトコルには影響しないパラメータです。

パラメータ	設定値	初期設定	説明
スピーカー音量	1、2、3、4、5、6、7、8	8	ハートスタート FR2+ のスピーカーの音量を調整します（最小：1、最大：8）。スピーカーからは、音声メッセージとショックのための充電完了音が出力されます。
音声録音	ON、OFF	OFF	症例中の録音を使用可（ON）または使用不可（OFF）に設定します。録音にはデータカードが必要です。
ECG 表示	ON、OFF	ON	ECG の画面表示を使用可（ON）または使用不可（OFF）に設定します（M3860A のみ）。ハートスタート FR2+ では、画面に ECG を表示しなくても ECG の解析は行われます。（M3861A では ECG 表示の初期設定（OFF）は変更できません。）

パラメータ	設定値	初期設定	説明
ECG 出力	ON、OFF	OFF	ECG データを FR2+ の IR 通信ポート経由で転送する機能を使用可 (ON) または使用不可 (OFF) に設定します。ECG データは、ECG 表示が使用不可または表示不可 (M3861A) の場合でも送信できます。
PST 自動送信	なし	ON	設定できません。ハートスタート FR2+ の定期セルフテスト (PST) の結果を IR 通信ポート経由で転送する機能は、常に使用可 (ON) に設定されています。

自動除細動プロトコル関連パラメータ

ハートスタート FR2+ は、下表に示すパラメータによって定義された自動除細動プロトコルに従います。これらの多くは相互に関連しているので、各パラメータがプロトコルにどのように影響するかを理解することが重要です。各パラメータの「説明」欄では、相互に関連するパラメータを太字で示しています。

パラメータ	設定値	初期設定	説明
ショック・シリーズ	1、2、3、4	3	心肺蘇生法 (CPR) のための自動一時中断 (心肺蘇生法 (CPR) のための一時中断) までの間に行われるショックの回数を設定します。 ショック・シリーズは、以下を起点として開始されます。 ・ FR2+ の電源投入後のショック ・ 心肺蘇生法 (CPR) のための一時中断終了後のショック ・ 一時中断キー (使用可能な場合) が押された後のショック ・ 前回のショック以後の経過時間が プロトコル・タイムアウト の設定を超えた場合
プロトコル・タイムアウト (単位: 分)	0.5、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、3.5、∞ (無期限)	1.0	行われたショックを現在の ショック・シリーズ のショックとしてカウントするかどうかを判断する時間を設定します。この時間内に行われたショックは、現在のショック・シリーズのショックとしてカウントされます。

パラメータ	設定値	初期 設定	説明
CPR タイマ (単位：分)	0.5、1.0、 1.5、2.0、 2.5、3.0	1.0	心肺蘇生法（CPR）のための一時中断時間の長さと、CPR 優先 オプションおよびマニュアルでの中断時間*を設定します。 心肺蘇生法（CPR）のための一時中断時間の終了後、FR2+ は自動 ECG 解析に戻ります。 * 実際の心肺蘇生法（CPR）のための一時中断時間は、設定より最大で 10 秒間長くなる場合があります（この 10 秒は中断時間開始時の音声メッセージの出力時間です）。
NSA 時動作 (単位：分)	モニタ、 0.5、1.0、 1.5、2.0、 2.5、3.0	モニタ	「ショックが必要な」調律に変化していない傷病者に対してケアを続行する際の、FR2+ の動作を設定します。 モニタ — 「ショック不要な」調律のバックグラウンド解析を続行します。ただし、ECG が変化した場合、FR2+ は自動的にモニタリング・モードを終了し、ECG 解析を開始してショックが必要かどうかを判断します。 時間設定 — 傷病者の ECG 解析の代わりに、選択された時間の「傷病者ケアのための一時中断」が行われます。注記：「ショック・シリーズ」実行中以外にショック不要と判断された場合は、「CPR タイマ」の設定より NSA 時動作の時間設定が優先されます。

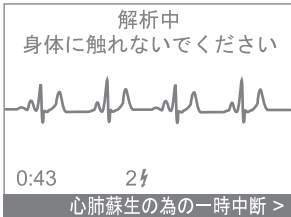
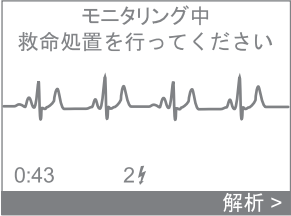
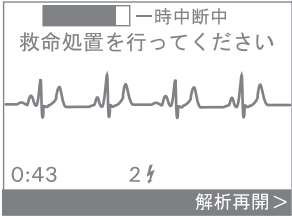
パラメータ	設定値	初期設定	説明
CPR 優先	OFF、 オート1、 オート2、 ユーザー	OFF	FR2+ で除細動を実行する前に心肺蘇生法（CPR）を実施する時間を設けられるように設定ができます。 このパラメータは、一部の SCA（突然心停止）傷病者、特に fine VF（ダウンタイムが長い場合に多い）が見られる傷病者に対して直ちにショックを実行しても、自己心拍の再開が困難であるという研究結果をふまえて開発されました。SMART CPR オート1 およびオート2 に設定すると、まず最初に心肺蘇生法（CPR）を実施するか、またはショックを実行するかが、不整脈の特性に基づいて自動的に決定されます。 注記：設定値の詳しい選択方法については、付録 E を参照してください。 OFF —（初期設定）CPR 優先オプションは使用できません。 ショック実行前の心肺蘇生法（CPR）のための一時中断時間は開始されません。 SMART CPR オート1 — ショックが必要な傷病者で自己心拍再開（ROSC）の見込みのある傷病者の 90% 以上に対して、直ちに除細動ショックを実行します（10% 未満の傷病者は心肺蘇生法（CPR）が優先します）。ショックが必要な傷病者で ROSC の見込みの少ない傷病者の 50% 以上に対しては、心肺蘇生法（CPR）を優先させます。 SMART CPR オート2 — ショックが必要な傷病者で自己心拍再開（ROSC）の見込みのある傷病者の 80% 以上に対して、直ちに除細動ショックを実行します（20% 未満の傷病者は心肺蘇生法（CPR）が優先します）。ショックが必要な傷病者で ROSC の見込みの少ない傷病者の 60% 以上に対しては、心肺蘇生法（CPR）を優先させます。 ユーザー（ユーザーによる心肺蘇生法（CPR）のための一時中断時間の設定）— プロトコルに従って、ユーザーは先に心肺蘇生法（CPR）を実施するかどうかを決定します。心肺蘇生法（CPR）を先に実施する場合は、ユーザーは「心肺蘇生の為の一時中断」キーを押して心肺蘇生法（CPR）のための一時中断時間を開始します。「心肺蘇生の為の一時中断」キーを押さない限り、FR2+ は ECG 解析を続行します。 「オート1」、「オート2」、および「ユーザー」の CPR 優先期間は、CPR タイマパラメータにより決定されます。

パラメータ	設定値	初期設定	説明
CPR メッセージ	ロング、 ショート	ロング	心肺蘇生法（CPR）のための一時中断時間または CPR 優先による一時中断時間（ユーザー設定）開始時の心肺蘇生法（CPR）リマインダ用音声メッセージの詳細レベルを設定します。 ロング — 心肺蘇生法（CPR）開始前に傷病者を評価するよう指示します。 ショート — 心肺蘇生法（CPR）の開始のみ指示します。
モニタ・ メッセージ 間隔 (単位：分)	1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0、∞ (無期限)	1.0	NSA と判断された後の ECG モニタリング中にメッセージを繰り返し出力する間隔を設定します。∞（無期限）を選択すると、ECG モニタリング中にメッセージの繰り返し出力は行われません。

マニュアル操作関連パラメータ

下表のパラメータは、そのようなマニュアル操作を可能にするためのパラメータです。

パラメータ	設定値	初期設定	説明
ADVANCED モード	OFF、 セミオート、 マニュアル	OFF	ALS または段階式対応システムの救急治療従事者による ADVANCED モードの使用を可 / 不可に設定します OFF — ADVANCED モードの機能を使用不可にします。 セミオート — マニュアルでの ECG 解析開始と内部放電、ADVANCED モード起動時の ECG 自動表示（M3860A のみ）を可能にします。 マニュアル（M3860A のみ） — 上記解析設定の他に、マニュアルでの充電 / 内部放電を可能にします。

パラメータ	設定値	初期設定	説明
一時中断キー	ON、OFF	OFF	自動プロトコル実行中のマニュアルでの心肺蘇生法（CPR）のための一時中断を可 / 不可に設定します。一時中断時間の長さは、CPR タイマの設定により決まります。ADVANCED モード（セミオートまたはマニュアル）が使用可に設定され、これらの機能が選択された場合と、モニタリング中は、一時中断キーが使用不可になります。 OFF — マニュアルでの心肺蘇生法（CPR）のための一時中断を不可に設定します。 ON —すでにモニタリング中または一時中断中の場合を除き、いつでもマニュアルでの心肺蘇生法（CPR）のための一時中断を可能にします。 一時中断キーが使用可能に設定されている場合は、FR2+ ディスプレイ上の矢印が示す下のオプションボタンを押すと、一時中断できます（図参照）。 
解析再開キー	ON、OFF	OFF	マニュアルでの心肺蘇生法（CPR）のための一時中断またはモニタリング終了と解析の再開を可（ON） / 不可（OFF）に設定します。CPR タイマまたはNSA 時動作が1.5分以上に設定されている場合、解析再開キーは自動的にONに設定されます。CPR 優先による一時中断が設定されている場合は、解析再開キーは自動的にONに設定されます。 解析が使用可能に設定されている場合は、FR2+ ディスプレイ上の矢印が示す下のオプションボタンを押すと、解析を開始できます（図参照）。  

パラメータ	設定値	初期設定	説明
ADVANCED モード・ メッセージ 間隔 (単位：分)	0.5、1.0、 1.5、2.0、 2.5、3.0	0.5	ADVANCED モード使用中に傷病者ケア関連メッセージを繰り返し出力する間隔を設定します。

設定機能

注記：画面に表示されたメニューの項目を選択するには、以下のよう
にオプションボタンを使用します。

- ・ **下の**オプションボタンを押して、メニュー項目の強調表示を移動します。
- ・ **上の**オプションボタンを押して、強調表示された項目を選択するか、その項目の設定値をスクロールします。

ハートスタート FR2+ の工場出荷時の初期設定は、大半のユーザーの要求に
応じる設定になっていますが、設定機能を使用すると、ハートスタート
FR2+ の現在の設定を表示したり、必要に応じて設定の内容を変更できま
す。**設定**メニューは以下の手順で使用します。

1. バッテリーを一度外して装着し直すと、初期メニュー画面が表示されま
す。

注記：FR2+ に除細動パッド（電極）が接続されていると、バッテリーを装
着してもこのメニューは**表示されず**、メニューの項目も選択できません。
また、除細動パッド（電極）が接続されていると、バッテリー装着セルフ
テストおよび定期セルフテストは実行されません。**使用後は、必ず除細動
パッド（電極）のコネクタをFR2+ から外しておいてください。また、除細動
パッド（電極）を接続したままFR2+ を保管しないでください。**

セルフテスト実行 症例レビュー データカードなし バッテリー良好 次のページ
緊急時には電源ON/OFF ボタンを押して再起動
機器履歴 バッテリー履歴 設定内容確認
時刻設定 戻る
緊急時には電源ON/OFF ボタンを押して再起動

2. バッテリー装着後 10 秒以内に、下のオプションボタンを押して強調表示
を**次のページ**へ移動します。
3. 上のオプションボタンを押して**次のページ**を選択します。
4. 下のオプションボタンを押して、強調表示を**設定**へ移動します。
5. 上のオプションボタンを押して**設定**メニューを表示します。

設定
戻る
設定受信
設定読み込み
設定表示

「設定」メニューでは、他のハートスタート FR2+ またはデータカードから直接設定を読み込んだり、現在の設定を表示できます。

現在の設定の表示

現在使用している設定を表示すると、設定の内容を確認できます。

1. 設定メニューで**設定表示**を選択します。複数ある**設定表示**画面の最初の画面が表示されます。
2. 画面の内容を確認し、上のオプションボタンを押して**次のページ**を選択し、次の画面に進みます。
3. 最後の画面では、**戻る**を選択して**設定メニュー**に戻ることができます。

設定表示	
次のページ	
スピーカー音量	8
音声録音	OFF
ECG表示	ON
CPR優先	OFF
ECG出力	OFF

設定表示	
次のページ	
ショック・シリーズ	3
プロトコル・タイムアウト	1.0
一時中断キー	OFF
解析再開キー	OFF
CPRタイマ	1.0
NSA時動作	モニタ

設定表示	
戻る	
ADVANCEDモード	OFF
CPRメッセージ	ロング
メッセージ間隔	
モニタ	1.0
ADVANCEDモード	0.5

株式会社フナリツスエレクトロニクスジャパン
メディカルシステムズ

設定の変更

ハートスタート FR2+ の設定を変更するには、複数の方法があります。いずれの方法でも、当社製の製品またはアクセサリが必要です。

- M3864A トレーニング用バッテリーを使用して、FR2+ 内蔵ソフトウェアにより設定を変更します（変更方法については、M3864A トレーニング用バッテリーの取扱説明書をご覧ください）。
- データカードに記録されている設定を読み込みます（「設定の読み込み（データカード）」を参照してください）。
- FR2+ の赤外線（IR）通信機能を使用して、他の FR2+ から設定を受信します（「設定の受信（赤外線通信）」を参照してください）。

注意：工場出荷時の初期設定を変更すると FR2+ の性能に影響を与えるので、変更は必ず医療責任者の承認を得て行ってください。またユーザー・トレーニングでは、初期設定の変更により FR2+ の動作がどのように変化するかについては、特に詳しく説明してください。

設定パラメータの詳細については、この章の「自動除細動プロトコル関連パラメータ」の表を参照し、設定項目の定義については、付録D「用語集」を参照してください。

設定の受信（赤外線通信）

この方法では、ハートスタート FR2+ の赤外線（IR）通信機能を使用して、他のハートスタート FR2+（トレーニング用バッテリーを装着した FR2+）から設定を受信します。他の FR2+ から設定を受信する場合は、以下の手順で受信します。

1. 2 台のハートスタート FR2+ の赤外線（IR）通信ポートを向かい合わせて、2 つの赤外線（IR）通信ポートの間をさえぎるものがないことを確かめます（フロント・カバー裏面の図を参照してください）。2 台のハートスタート FR2+ の間は 1 メートル以上離さないでください。
2. 送信側のハートスタート FR2+ にトレーニング用バッテリーが装着され、送信可能な状態であることを確かめてください（詳細については、M3864A トレーニング用バッテリーの『取扱説明書』を参照してください）。
3. 「設定」メニューで**設定受信**を選択します。
4. 画面の表示が変わり、2 台のハートスタート FR2+ が正しく位置決めされるまでの間、受信側の FR2+ の画面には**受信準備完了**と表示され、送信側 FR2+ をチェックするよう要求されます。
5. 2 台の FR2+ の赤外線（IR）通信ポートが正しく向かい合わせになると、設定データが自動的に転送されます。
6. 転送が完了する前に**終了**を選択すると、送信側の設定は**受信されません**。転送が完了すると、受信側の FR2+ の画面に**設定完了**のメッセージが表示され、受信した設定が有効になります。

設定
戻る
設定受信
設定読み込み
設定表示

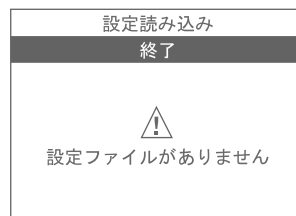
設定受信
終了
受信準備完了
送信元確認

設定
戻る
設定受信
設定読み込み
設定表示

設定の読み込み（データカード）

この方法では、データカードに記録されている設定をハートスタート FR2+ に読み込みます。設定は以下の手順で読み込みます。

1. データカードをデータカードトレイに入れ、データカードトレイを FR2+ のデータカードポートに装着し、バッテリーを装着します。
2. 設定メニューで**設定読み込み**を選択します。
3. 新しい画面が表示されます。FR2+ がデータカードの内容を読み込めない場合、またはデータカードに有効な設定が記録されていない場合は、



設定ファイルがありませんというエラー・メッセージが表示されます。このメッセージが表示されない場合は、自動的にデータカードからの設定の読み込みが開始されます。

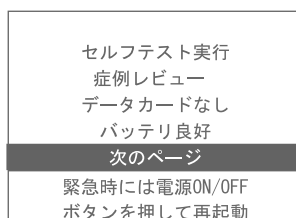
4. 転送が完了する前に**終了**を選択した場合、またはデータカードがFR2+にしっかり装着されていない場合は、データカードの設定は**読み込まれません**。転送が完了すると、FR2+の画面に**設定完了**のメッセージが表示され、読み込んだ設定が有効になります。

時刻設定の送受信

ハートスタート FR2+ の時刻設定を他のハートスタート FR2+ の時刻と同期させるには、赤外線通信機能を使用します。

他のハートスタート FR2+ の時刻と同期させる場合は、以下の手順を行います。

1. ハートスタート FR2+ のバッテリーを一度外して装着し直すと、初期メニュー画面が表示されます。
2. **次のページ**を選択して、次のメニュー画面に進みます。
3. 表示されたメニュー画面で**時刻設定**を選択します。**時刻設定**画面が表示されます。
4. 2台のハートスタート FR2+ の赤外線 (IR) 通信ポートを向かい合わせて、2つの赤外線 (IR) 通信ポートの間をさえぎるものがないことを確かめます (フロント・カバー裏面の図を参照してください)。2台のハートスタート FR2+ の間は1メートル以上離さないでください。
5. 送信側のハートスタート FR2+ の**時刻設定**画面で**時刻送信**を選択します。
6. 受信側のハートスタート FR2+ の**時刻設定**画面で**時刻受信**を選択します。
7. 新しい画面が表示されます。2台のハートスタート FR2+ が正しく位置決めされるまでの間、受信側FR2+の画面には**受信準備完了**と表示され、送信側FR2+をチェックするよう要求されます。また送信側FR2+の画面には**送信準備完了**と表示され、受信側FR2+をチェックするよう要求されます。
8. 2台のFR2+の赤外線 (IR) 通信ポートが正しく向かい合わせになると、時刻設定が自動的に転送されます。



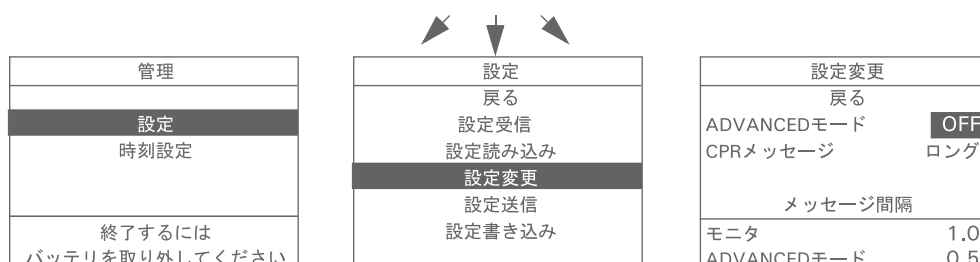
ADVANCED モード機能

注記：ADVANCED モード機能は、FR2+ の工場出荷時の初期設定を変更するために、日本の法律に基づき、その使用を認められた人で臨床的な資格を有する管理者が使用するように設計されています。その他の「設定」機能は、設定の転送方法によって分類できます。

ハートスタート FR2+ には、適切なトレーニングを受け、日本の法律に基づいてその使用を認められた人が FR2+ の自動除細動プロトコルを一部使用せずにマニュアルで除細動を行うための、Advanced モードというモードがあります。

前述のように、Advanced モード機能を使用できるようにするためには、FR2+ の工場出荷時の初期設定を変更する必要があります。そのために、M3864A トレーニング用バッテリーの管理機能を使用します。

医療責任者からセットアップ変更の承認を得たユーザーの場合は、両方のオプションボタンを押したままトレーニング用バッテリーを FR2+ に装着し、しばらく（1～2 秒）そのまま両方のオプションボタンを押し続けた後、手をはなします。**設定**を選択します。さらに**設定メニュー**から**設定変更**を選択し、**設定変更メニュー**で **ADVANCED モード**を選択します。



上のオプションボタンを使用すると、**ADVANCED モード**で選択可能な設定をスクロールできます。Advanced モードで使用できるオプションは、FR2+ のモードにより異なります。M3860A の場合は**セミオート**、**マニュアル**または **OFF** を使用できます。M3861A の場合は**マニュアル**または **OFF** のみ選択で

きます。(詳しい使用法については、トレーニング用バッテリーの取扱説明書をご覧ください。)

注意：工場出荷時の初期設定を変更すると FR2+ の性能に影響を与えるので、変更は必ず医療責任者の承認を得て行ってください。またユーザー・トレーニングでは、初期設定の変更により FR2 の動作がどのように変化するかについては、特に詳しく説明してください。

注意：ハートスタート FR2+ の Advanced モードのマニュアル充電機能は、心電図の読解とマニュアルでの除細動（充電 / ショック）に関する訓練を受け、日本の法律に基づいてその使用を認められた人による使用のみを対象としています。

セミオート機能は、日本の法律に基づいてその使用を認められた医療責任者が段階式対応システムを編成している場合、ハートスタート FR2+ では段階式対応システムの各レベルのユーザーに応じた機能を選択して使用できます。

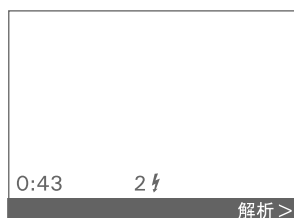
ユーザーは訓練での経験に従って即座に傷病者の処置を行うことができます。具体的には、呼吸の有無、反応の有無をチェックし、体表に除細動パッド（電極）を装着してハートスタート FR2+ に接続し、自動（AED）モードでハートスタート FR2+ の音声メッセージと画面メッセージに従って処置を行います。その後二次救命処置（Advanced Life Support）ユーザーが到着したら、ユーザーは、より高度な訓練を受けた二次救命処置（ALS）ユーザーに傷病者の処置を委ねます。

ハートスタート FR2+ の Advanced モード機能は、適切な訓練を受け、日本の法律に基づいてその使用を認められた人が使用することができます。ハートスタート FR2+ の Advanced モード機能には、マニュアルでの解析開始と充放電の制御などがあります。

マニュアル解析機能

マニュアル解析機能は、M3860A と M3861A の両方のモデルで使用できます（セットアップで使用可能に設定されている場合）。

マニュアル解析機能が使用可能に設定されているハートスタート FR2+ で Advanced モードを起動するには、パッドが 2 枚とも体表にしっかり装着されていることを確認してから、2 つのオプションボタンを同時に押します。2 つのボタンを同時に押すと、最下行の**解析**というラベルが強調表示され



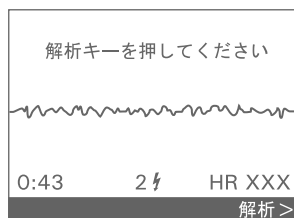
た画面が表示されます。**解析**の右の矢印は、下のオプションボタンを指しています。

M3861A では、傷病者の ECG は表示されません。M3860A では、傷病者の ECG と心拍数が表示されます。



下のオプションボタン（**解析**）を押して、ECG の解析を開始します。FR2+ は、ショックが必要であると判断すると自動的に充電を開始し、ユーザーに対して除細動スイッチ（ショック・ボタン）を押すよう要求します。

ユーザーがショックを行うと、ハートスタート FR2+ は Advanced モードの画面に戻って ECG のモニタリングを行い、ショックが必要な調律を検出すると、画面メッセージと音声メッセージによって**解析キー**を押してくださいとアドバイスします。



注記：メッセージが表示されたときに下のオプションボタン（**解析**ボタン）を押して解析を開始しなければ、ハートスタート FR2+ は ECG の解析を行わず、ショックが必要かどうかを指示しません。Advanced モードでは、ユーザーが解析ボタンを押して解析を開始してください。

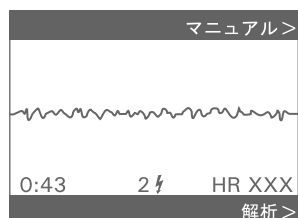
FR2+ は、ECG を解析してショックが必要であると判断すると、自動的に充電を開始し、ユーザーに対して除細動スイッチ（ショック・ボタン）を押すよう指示します。同時に画面の最上部には、**マニュアル内部放電**オプションが表示されます。何らかの理由でショックを取り消す場合は、上のオプションボタンを押して、FR2+ を内部放電します。

AED モードに戻るには、電源 ON/OFF ボタンを押して FR2+ の電源を一度切り、もう一度電源 ON/OFF ボタンを押して FR2+ の電源を入れます。

マニュアル充電機能（M3860A のみ）

マニュアル充電機能は、M3860A でのみ使用できます（セットアップで使用可能に設定されている場合）。

マニュアル充電機能が使用可能に設定されているハートスタート FR2+ で Advanced モードを起動するには、パッドが 2 枚とも体表にしっかり装着されていることを確認してから、2 つのオプションボタンを同時に押します。2 つのボタンを同時に押すと、最上行の**マニュアル**というラベルが強調表示された画面が表示されます。**マニュアル**の右の矢印は、上のオプション

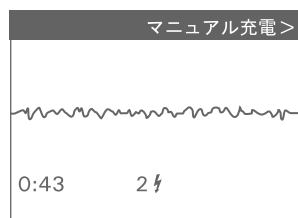


ボタンを指しています。同じ画面の最下行には**解析**というラベルが強調表示され、**解析**の右の矢印は、下のオプションボタンを指しています。

Advanced モードを起動すると、ECG と心拍数の表示が自動的に開始されます。

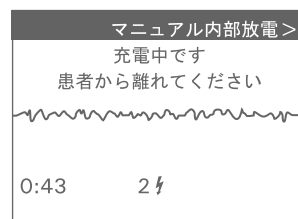
下のオプションボタン（**解析**ボタン）を押すと、前述のようにマニュアルで ECG 解析を開始できます。上のオプションボタン（**マニュアル**ボタン）を押すと、画面の表示が変わります。

最上行の**マニュアル充電**というラベルが強調表示された画面が表示されます。**マニュアル充電**の右の矢印は、上のオプションボタンを指しています。



臨床的にみてショックが必要な ECG が画面に表示されたら、上のオプションボタン（**マニュアル充電**ボタン）を押します。ボタンを押すと、ハートスタート FR2+ はショックに備えて即座に充電を開始します。

充電が始まると、画面には**充電中、離れてください**というメッセージが表示され、上のオプションボタンを指している矢印のラベルが**マニュアル内部放電**に変わります。



充電中はビープ音が鳴り、ビープ音が充電完了音（連続音）に変わって除細動スイッチ（ショック・ボタン）のランプが点滅したら、除細動スイッチ（ショック・ボタン）を押してショックを実行します。ただし ECG がショック不要な調律を示している場合は、上のオプションボタンを押して、内部放電します。

ショック後、ハートスタート FR2+ は Advanced モードの初期画面に戻ります。AED モードに戻るには、電源 ON/OFF ボタンを押して FR2+ の電源を一度切り、もう一度電源 ON/OFF ボタンを押して FR2+ の電源を入れます。

7 データの管理とレビュー

概要

ハートスタート FR2 は、症例データを管理しやすいように設計されています。情報の一部は自動的にハートスタート FR2 の内部メモリに保存されます。また、設定に応じてさらに詳細なデータをデータカードに保存することもできます。ハートスタート FR2 の内部メモリに保存されている症例データや、データカードに記録された情報のサマリーは、ハートスタート FR2 の画面に表示してレビューできます。さらにハートスタート Event Review ソフトウェアを使って、データカードに記録されたデータをパーソナル・コンピュータで保存またはレビューできます。

症例データの記録

ハートスタート FR2+ では、2 種類の方法（内部メモリまたはデータカード）で症例の情報が記録され、後からレビューできます。

内部メモリへのデータの記録

ハートスタート FR2+ の使用中は、症例のサマリーが自動的に内部メモリに記録されます。

データカードへのデータの記録

データカード（M3854A）を使用して、数時間分の詳細な症例データ（イベント、ECG、音声（オプション）など）を保存できます。

重要：症例データをデータカードに保存するには、ハートスタート FR2+ の電源を入れる前にデータカードを装着してください。

注意：ハートスタート FR2+ は当社認定アクセサリに限り使用できるように設計されています。当社認定品以外のアクセサリを使用すると、FR2+ が正しく動作しないおそれがあります。

データカードの装着方法については、第 2 章を参照してください。使用したデータカードを取り出したり交換する場合は、必ず FR2+ の電源を切り、症例データが失われないようにしてください。データカードトレイを FR2+ のポートから引き出して、データカードを取り外します。データカードを施設で定められた保管担当者に渡します。新しいデータカードを装着するか、データカードを使用しない場合も空のトレイをポートに差し込んでおいてください。

注記：FR2+ に水分が浸入しないように、必ずデータカードトレイをFR2+ のポートに戻してください。

症例の途中でデータカードの容量が無くなるのを防ぐために、各データカードには1件の症例情報のみを記録し、ハートスタート FR2+ を使用するたびにデータカードを交換するか、またはデータを消去したデータカードを再度装着することをお勧めします。

1枚のデータカードに複数の症例情報を記録する場合は、2件目の症例の記録を開始する前に、使用中のデータカードに残っている容量（記録可能な時間）を確認しておくことが重要です。容量を確認するには、データカードをデータカードトレイに載せ、トレイをFR2+ に挿入してから、バッテリーを外してもう一度装着します。初期メニュー画面にカードに残っている容量（記録可能な時間）が表示されます。

注記：症例継続中に何らかの理由でバッテリーを交換したり、ハートスタート FR2+ の電源を切る場合があります。その時間が5分以内 のときは「連続使用」とみなされ、FR2+ は以下のとおり動作します。

- ・ 症例に関して保存された情報は失われません。
- ・ 機器の電源を切って入れ直した後に追加記録されたイベントは、同一症例のイベントとして処理されます。
- ・ バッテリーを交換してもセルフテストは**自動実行されません**。

重要：データカードへの症例データの記録中はバッテリーを取り外さないでください。症例データが失われるないように、バッテリーを交換する前に必ずFR2+ の電源を切ってください（スタンバイ・モードに戻してください）。

症例データのレビュー

内部メモリのデータのレビュー

ハートスタート FR2+ の内部メモリに保存された最新の症例のサマリーは、画面に表示してレビューできます。サマリーは次の手順でレビューします。

1. 装着されているデータカードがあれば取り出し、除細動パッド（電極）のコネクタを取り外します。
2. バッテリーを取り外して、もう一度装着します。（黄色のトレーニング用バッテリーではなく、グレーのM3863A FR2+ 標準バッテリーまたはブルーのM3848A リチャージャブルバッテリーを使用してください）。
3. メニューから**症例レビュー**を選択します。新しい画面が表示されます。

セルフテスト実行
症例レビュー
データカードなし
バッテリー良好
次のページ
緊急時には電源ON/OFF ボタンを押して再起動

ハートスタート FR2 M3860A/M3861A

4. 以下の情報が画面に表示されるので、レビューし、必要に応じて記録します。

症例レビュー	
戻る	
サマリー情報	
動作時間:	3:18
ショック回数:	6

- ・ FR2+ に記録された症例の継続時間
- ・ 症例に対して実行されたショックの回数

上記の情報は、FR2+ を次に使用するまで内部メモリに保存され、表示やレビューが可能です。次の症例を開始すると、新しいデータが表示されます。前回の使用に関するサマリー・データは常に、FR2+ の次回使用時まで FR2+ のメモリに保存されます。

データカードのデータのレビュー

ハートスタート FR2+ の電源を入れた時点でデータカードが装着されていれば、自動的に詳細情報がデータカードに記録されます。この詳細情報は次の手順でハートスタート FR2+ の画面に表示します。

1. トレーニング用バッテリーが**装着されていない**ことを確認します。
2. データカードが装着されていることを確認し、除細動パッド（電極）のコネクタを取り外します。
3. バッテリーを取り外して、もう一度装着します。
4. メニューから**症例レビュー**を選択します。新しい画面が表示されます。この画面には以下の情報が表示されます。
 - ・ **動作時間** — FR2+ に記録された症例の継続時間*
 - ・ **ショック回数** — 症例に対して実行されたショックの回数
 - ・ **ショック実行時刻** — 最初から3回目までのショックが行われた時刻

注記：データカードにイベント・データが記録されていない場合は、**症例レビュー**を選択すると FR2+ の内部メモリに記録されているサマリーだけが表示されます。

5. 症例中に発生したイベントをレビューするには、**イベントレビュー**を選択します。新しい画面が表示されます。この画面と後続の画面（**次のイベント**を選択すると表示される）には、電源を入れてからハートスタート FR2+ での各イベントまでの動作時間が表示されます。表示されるイベントは以下のとおりです。
 - ・ **電源 ON** — FR2+ の電源投入

イベントレビュー	
戻る	
次のイベント	
電源ON	0:00
パッド装着	0:04
ショック指示	0:13
充電完了	0:18
ショック	0:22

* FR2+ では、最長で 99:59 までこの時間を表示できます。実際の動作時間がこの数値を超えると、動作時間の分の表示欄には“??”が表示され、秒の欄のみ数値が表示されます。ただし、装着したデータカードには合計経過時間が記録されるので、ハートスタート Event Review データ管理システムを使用して後でレビューすることができます。

- ・ **パッド装着** — 除細動パッド（電極）を接続
- ・ **ショック指示** — ショックを指示
- ・ **充電完了** — 除細動のための完全充電が完了
- ・ **ショック** — ショックを実行
- ・ **心肺蘇生の為の一時中断** — 一時中断の開始
- ・ **電源 OFF** — FR2+ の電源切断

ハートスタート FR2+ が ADVANCED モードで使用できるように設定されている場合は、さらに次の情報を表示できます。

イベントレビュー	イベントレビュー	イベントレビュー
戻る	戻る	戻る
次のイベント	次のイベント	
ショック不要 0:31	マニュアル充電 1:30	電源OFF 2:25
心肺蘇生の為の一時中断 0:40	内部放電 1:35	
解析再開 1:00	ショック中断 1:40	
マニュアル操作 1:10	ADVANCEDモード 2:00	
マニュアル解析 1:15	パッド外れ 2:20	

症例レビュー
戻る
イベントレビュー
ECGレビュー
動作時間: 3:18
ショック回数: 6
ショック実行時刻: 00:18 01:10 01:49
ECGレビュー
戻る
次のECG


6. 症例に対して記録された ECG の最初の 6 秒分をレビューするには、**ECG レビュー**を選択します。新しい画面が表示されます。この画面には、症例に関して記録された **ECG** の、最初の 3 秒分が表示されます。

7. ECG の次の 3 秒分をレビューするには、**次の ECG** を選択します。

データカードは必要に応じて再使用できます。再使用する場合は、パーソナル・コンピュータで ハートスタート Event Review ソフトウェアを実行し、コンピュータに適したカード・リーダーを使用して、データカードから情報をコピーし、コピーが完了したデータカードのデータを消去します。

A ハートスタート FR2+ のアクセサリ

注記：ハートスタート FR2+ は、旧製品であるハートストリーム FR2 除細動器の改良版です。FR2+ は FR2 の全機能を備え、FR2 で使用可能なアクセサリはすべて FR2+ で使用できます。ただし FR2 では、FR2+ というラベルの付いたアクセサリ（FR2+ では使用不可）を使用できません。

以下のハートスタート FR2 のアクセサリは、当社へお問い合わせください。

- バッテリー
 - 予備用 FR2 標準バッテリー（推奨）[REF: M3863A]
 - FR2+ リチャージャブルバッテリー* [REF: M3848A]
 - バッテリーチャージャー（M3848A FR2+ リチャージャブルバッテリー専用、電源コード付き）[REF: M3849A]
- パッド（電極）
 - 成人用除細動パッド（電極）[REF: DP2/DP6]
 - FR2 小児用除細動パッド（電極）[REF: M3870A]
- キャリー・ケース
 - キャリングケース（布製）[REF: M3868A]
 - キャリングケース（ビニール製）[REF: M3869A]
 - 防水型ハードキャリングケース [REF: YC]
 - 温度コントロールキャリングケース [REF: 989803133171]
- データカード（トレイ付）
 - 予備用データカードトレイ [REF: M3853A]
 - データカード（トレイ付）[REF: M3854A]

* M3848A FR2+ リチャージャブルバッテリーは、FR2+ の使用頻度が高い環境向けに設計されています。このバッテリーは航空機内での使用を目的として設計されていません。またこのバッテリーは、予備あるいはバックアップ用のバッテリーとして使用しないことをお勧めします。特に、FR2+ の使用頻度が低い環境では、保管期限が短いため、このバッテリーを通常または予備のバッテリーとして使用しないでください。

- キャビネットおよび壁掛け金具
 - 壁掛け金具 [REF: M3857A]
 - AED キャビネット（壁埋め込み型） [REF: PFE7023D]
 - AED キャビネット（壁掛け型） [REF: PFE7024D]
 - AED キャビネット（AED キャビネット・スモール） [REF: 989803136531]
- 救急キット（ポケット・マスク、使い捨て剃刀、手袋2組、救急用はさみ、ふき取り用の布の入ったポーチ） [REF: 68-PCHAT]
- FR2+ ECG モジュール、M3860A FR2+ のみ、AAMI（M3873A）または IEC（M3874A）のカラーコーディングに従って ECG モニタリング電極リードと接続） [REF: M3873A/M3874A]
- データ管理ソフトウェア
 - ハートスタート Event Review Express Connect [REF: 861311 opt A01]
 - ハートスタート Event Review、単体ライセンス（PC 1 台） [REF: M3834A]
 - ハートスタート Event Review、複数ライセンス（施設規模） [REF: 989803141811]
 - ハートスタート Event Review Pro [REF: 861276 opt A01]
- コンパクト・フラッシュ・カード・リーダー [REF: M3524A]
- トレーニング
 - トレーニング用バッテリー [REF: M3864A]
 - トレーニング用バッテリーチャージャー（トレーニング用バッテリー専用、電源コード付き） [REF: M3855A]
 - ハートスタート HS1 および FR2+ インストラクタ用トレーニング・ツールキット、NTSC [REF: M5066-89100] または PAL [REF: M5066-89101]
 - AED トレーナー 2 [REF: 3752A]
 - AED トレーナー 2 用リモコン [REF: M3753A]
 - AED トレーナー 2 用プログラミング・キット [REF: M3754A]
 - 成人用トレーニング・パッド [REF: 02-10900]
 - 小児用トレーニング・パッド [M3871A]

推奨備品

症例発生時に備えて、ハートスタート FR2+ と併せて用意しておくとな便利な備品があります。推奨備品は以下のとおりです。

- 救急用の大型または小型のはさみ*
- 胸部剃毛用使い捨て剃刀*
- ポケット・マスクまたはフェース・シールド*
- 使い捨て手袋*
- タオルまたは殺菌済みの布*
- 酸素ボンベ

備品の準備については医療責任者の指示に従ってください。

* 救急キットに含まれています。

メモ

ハートスタート FR2 M3860A/M3861A

B 技術的仕様

この章のハートスタート FR2+ の仕様は、特に記述がない限り M3860A と M3861A の両モデルに共通です。詳細については、www.medical.philips.com にあるハートスタート除細動器の『テクニカル・リファレンス・ガイド』を参照してください。

ハートスタート FR2+ 仕様

寸法 / 質量

カテゴリ	仕様（公称）
寸法	6.6 cm × 21.8 cm × 21.8 cm（高さ×幅×奥行き）
質量	2.1 kg（M3863A FR2 標準バッテリー装着時）、 2 kg（M3848A FR2+ リチャージャブルバッテリー（オプション）装着時）

環境仕様

カテゴリ	仕様（公称）
温度および相対湿度	動作時（バッテリー装着時、除細動パッド（電極）接続時）：0 ～ 50 °C、 相対湿度 0% ～ 95%（結露なし） スタンバイ・モード時（バッテリー装着状態で除細動パッド（電極）と共に保管する場合）：0 ～ 43 °C、相対湿度 0% ～ 75%（結露なし） 保管 / 輸送時：-20 ～ 60 °C、相対湿度 85%（結露なし）
高度	MIL-810E 500.3, Procedure II 準拠（-152.4 m ～ 4572 m）
耐衝撃性	MIL-810E 516.4, Procedure IV 準拠（スタンバイ・モードで 1 m の高さから落下させた場合の縁、角、面への衝撃）
耐振動性	MIL-810E 514.4-16 および 514.4-17 準拠
耐水性	IEC 529 class IP54 準拠（データカードトレイとバッテリー装着時）
ESD/EMI	付録 F を参照
航空機：方法	RTCA/DO-160D:1997 Section 21 (Category M - Charging) 準拠

カテゴリ	仕様（公称）										
出力エネルギー	成人用除細動パッド（電極使用時：負荷 50 Ω で公称 150 ジュール（± 15%）。小児用除細動パッド（電極）使用時：負荷 50 Ω で公称 50 ジュール（± 15%）。小児に対するエネルギー出力量の例を以下に示す。 <table> <tr> <th>年齢</th><th>エネルギー出力量</th></tr> <tr> <td>1 歳</td><td>5 ジュール /kg</td></tr> <tr> <td>2 ～ 3 歳</td><td>4 ジュール /kg</td></tr> <tr> <td>4 ～ 5 歳</td><td>3 ジュール /kg</td></tr> <tr> <td>6 ～ 8 歳</td><td>2 ジュール /kg</td></tr> </table> 上記の出力量は CDC growth charts* の男児の体重（50 パーセンタイルの値）に基づいています。 * National Center for Health Statistics in collaboration with the National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion. <i>CDC growth charts: weight-for-age percentiles, revised and corrected</i> November 28, 2000. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention © 2000.	年齢	エネルギー出力量	1 歳	5 ジュール /kg	2 ～ 3 歳	4 ジュール /kg	4 ～ 5 歳	3 ジュール /kg	6 ～ 8 歳	2 ジュール /kg
年齢	エネルギー出力量										
1 歳	5 ジュール /kg										
2 ～ 3 歳	4 ジュール /kg										
4 ～ 5 歳	3 ジュール /kg										
6 ～ 8 歳	2 ジュール /kg										
充電コントロール	解析システム（Patient Analysis System）の制御による半自動操作。 M3860A の ADVANCED モードではマニュアル充電を設定可能										
「ショックが必要です」 （ショック指示）からの 充電時間	10 秒未満（解析確認時間を含む）。 注記：バッテリーの寿命が近づくにつれて充電時間が長くなります。										
マニュアルモードの 充電時間	5 秒未満										
クイックショック	胸骨圧迫と人工呼吸を中止してください」のメッセージ出力から充電 までの時間：10 秒未満										
充電完了インジケータ	ショック・ボタンが点滅、充電完了音										
内部放電（AED モード）	充電後、以下の状態になった場合は内部放電を行う。 ・ 傷病者の心調律がショック不要な調律に変わった場合 ・ FR2+ の充電完了後 30 秒間ショックが実行されなかった場合 ・ 一時中断ボタン（使用可能に設定されている場合）が押された場合 ・ 電源 ON/OFF ボタンを押して FR2+ の電源を切った場合 ・ 除細動パッド（電極）が体表から外れた場合、またはパッド（電極）のコネクタが FR2+ から外れた場合										

カテゴリ	仕様（公称）
内部放電 (ADVANCED モード)	充電後、以下の状態になった場合は内部放電を行う。 ADVANCED モードの解析 ・ マニュアル内部放電ボタンが押された場合 ・ 傷病者の心調律がショック不要な調律に変わった場合 ・ FR2+ の充電完了後 30 秒間ショックが実行されなかった場合 ・ 電源 ON/OFF ボタンを押して FR2+ の電源を切った場合 ・ 除細動パッド（電極）が体表から外れた場合 ・ パッド（電極）のコネクタが FR2+ から外れた場合 ADVANCED モードの充電（M3860A のみ） ・ マニュアル内部放電ボタンが押された場合 ・ FR2+ の充電完了後 30 秒間ショックが実行されなかった場合 ・ 電源 ON/OFF ボタンを押して FR2+ の電源を切った場合 ・ 除細動パッド（電極）が体表から外れた場合 ・ パッド（電極）のコネクタが FR2+ から外れた場合
通電ベクトル	成人用除細動パッド（電極）の配置は Anterior-Anterior 位置 (II 誘導) 小児用除細動パッド（電極）の配置は Anterior-Posterior 位置

ECG 解析システム

カテゴリ	仕様（公称）
機能	除細動パッド（電極）と体表の接触をインピーダンスにより評価する。また ECG と信号品質を評価してショックの適否を決定する。
プロトコル	あらかじめ構成した設定に基づくプロトコル。地域の EMS ガイドラインや医療プロトコルに従って設定されている。設定オプションを使用して設定を変更可能
ショックが必要な調律	心室細動（VF）および特定の心室性頻拍（VT—心室粗動や多形性心室性頻拍など）。ハートスタート FR2+ は複数のパラメータを使用してショックが必要な調律を判定する。 注記：傷病者の安全のため、振幅や周波数が低すぎる場合は、ショックが必要な心室細動とは判定されない場合があります。また一部の心室性頻拍もショックが必要な調律とは判定されない場合があります。心肺蘇生法（CPR）時の胸骨圧迫の回数が毎分 100 回のレートを大きく超えると、ハートスタート FR2+ の解析に誤差や遅延が生じる場合があります。
心静止	心静止が検出されると、設定された間隔で CPR メッセージが表示される。
ペースメーカー検出	ペースメーカーが検出されると（ADVANCED モードまたは M3874A FR2+ ECG アセスメントモジュール使用時）、画面にペースメーカー検出の警告が表示される。M3860A ではペースメーカーによるアーチファクトが ECG に表示される。どちらのモデルでも、ペースメーカーによるアーチファクトは解析時に信号から除去される。

心電図（ECG）解析性能

（初期設定に基づく）

調律の分類	成人の除細動に関する AHA 推奨事項 ^b に準拠		
	心電図（ECG） テスト サンプル・ ^a サイズ	観察される 性能	90% 片側 下方 信頼限界
ショックが必要な調律 — 心室細動	300	感度 > 90% (AAMI DF80 の要件に準拠)	(87%)
ショックが必要な調律 — 心室性頻拍	100	感度 > 75% (AAMI DF80 の要件に準拠)	(67%)
ショック不要な調律 — 正常洞調律	300	特異性 > 99% (AAMI DF80 の要件に準拠)	(97%)
ショック不要な調律 — 心静止	100	特異性 > 95% (AAMI DF80 の要件に準拠)	(92%)
ショック不要な調律 — その他のショック 不要な調律 ^c	450	特異性 > 95% (AAMI DF80 の要件に準拠)	(88%)

a. フィリップスメディカルシステムのハートストリーム心電図（ECG）調律データベースより

b. American Heart Association (AHA) AED Task Force, Subcommittee on AED Safety & Efficacy, Automatic External Defibrillators for Public Access Use: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporation of New Waveforms, and Enhancing Safety. *Circulation* 1997;95:1677-1682.c. 上室性頻拍（SVT）は、AHA の推奨事項^b および AAMI 規格 DF80 に従って、ショック不要な調律の分類に含まれます。

ディスプレイ

カテゴリ	仕様（公称）
モニタリング対象の ECG 誘導	Anterior-Anterior 位置に装着した成人用除細動パッド（電極）（II 誘導）または Anterior-Posterior 位置に装着した FR2 小児用除細動パッド（電極）から得られた ECG。（表示されるのは M3860A のみ）。 FR2+ ECG アセスメントモジュールを使用した場合、ECG データは M3860A にも表示されます。 注記：FR2+ の ECG 画面は、診断または ST セグメントの判読を目的とした品質ではありません。
表示範囲 (M3860A のみ)	差動： $\pm 2 \text{ mV}$ フル・スケール（公称）
ディスプレイのタイプ	高解像度液晶 (LCD) ディスプレイ（バックライト付き）
画面サイズ	70 mm $\times$ 58 mm（幅 $\times$ 高さ）
掃引速度 (M3860A のみ)	公称 23 mm/ 秒
ECG 表示	3 秒分を表示（M3860A のみ）
周波数応答 (帯域幅)	非診断レベルのモニタ、公称 1 Hz $\sim$ 20 Hz (-3 dB)
感度	公称 1.16 cm/mV
表示可能な心拍数 (正常洞調律)	30 $\sim$ 300 bpm、解析期間ごとに更新。モニタリング /ADVANCED モードで表示（M3860A のみ）

コントロール・ボタンとインジケータ

カテゴリ	仕様（公称）
液晶画面	高解像度バックライト付き液晶画面にメッセージを表示。M3860A のみ ECG も表示
コントロール・ボタン	電源 ON/OFF ボタン ショック・ボタン オプションボタン
LED インジケータ	パッドコネクタポートのランプ（LED）が点滅してポートの位置を知らせる。除細動パッドのコネクタ部が正しく差し込まれると、LED がコネクタで覆われて見えなくなる。除細動器が充電されるとショック・ボタンのランプ（LED）が点滅する。
スピーカー	音声メッセージを出力（音量は設定画面で調節可能）。
ビープ音	セルフテストに合格しなかった場合はビープ音が出力される。 通常の使用時は、警告のビープ音が出力される。
ステータス・インジケータ	ステータス・インジケータの液晶画面に機器が使用可能どうかが表示される。
バッテリー低下の検出	毎日の定期セルフテストで自動的に検出
バッテリー低下インジケータ	点滅または点滅しない赤の×印によってステータスがフロント・パネルに表示される。また、 バッテリー容量低下 または バッテリー交換 の警告がステータスに応じて画面に表示される。

株式会社フナッポスエレクトロニクスジャパン
メディカルシステムズ

アクセサリの仕様

M3863A FR2 バッテリーおよび 989803136291 TSO C-142* バッテリー

B

カテゴリ	仕様（公称）
バッテリーのタイプ	12 VDC、4.2 アンペア時、リチウム二酸化マンガン電池、ディスポーザブル、ロングライフ一次電池
容量	新品の場合、最低 300 回のショックまたは 12 時間の動作（25 °C）
寿命 （未使用）	パッケージに記載された保管時環境条件で保管された場合、製造日より 5 年間（代表値）
保管期限 （使用後）	5 年間（代表値）。保管時環境条件（バッテリーを FR2+ に装着し、使用しない状態）で保存された場合は 4 年以上
ステータス・ インジケータ	バッテリー良好：点滅する砂時計を FR2+ フロントパネルに表示 バッテリー容量低下：点滅する赤の×印を FR2+ フロントパネルに表示 バッテリー残量なし：点滅しない赤の×印を FR2+ フロントパネルに表示
保管 / 輸送温度	0 ～ 43 °C
バッテリーに関する 制限事項	バッテリーは絶対に、充電したり短絡させないでください。また、バッテリーに穴をあけたり、変形させたり、焼却したり、60 °C 以上に加熱しないでください。バッテリー内に水が入らないようにしてください。放電したバッテリーは取り外してください。
耐空性維持のための保守 / 校正要件 （989803136291 のみ）	989803136291 バッテリーの耐空性維持のために必要な定期的な保守 / 校正はありません。AED で使用する際に必要な性能を維持するためのバッテリー保守については、第 4 章を参照してください。バッテリーにはユーザーによる修理が可能な部品は使用されていません。
環境に関する基準	RTCA/D0-227, Section 2.3 の該当要件に準拠

* 上記バッテリーの TSO 承認に必要な条件および試験は最小性能基準です。上記バッテリーを特定の種類の航空機で使用する場合は、使用者の責任において、航空機内の設置条件が TSO 基準の範囲内であることを確認してください。リチウム・バッテリーの安全上の問題としては、火災、急激な排気、有毒ガスの排出などの可能性があります。

(オプション) M3848A FR2+ リチャージャブルバッテリー

カテゴリ	仕様（公称）
バッテリーのタイプ	リチウム・イオン電池、M3849A バッテリーチャージャーで再充電可能
容量	充電後未使用のバッテリーを 25℃ で使用する場合は、再充電中を示す表示が出力されるまでに、最低 80 回（代表値 100 回）のショック、または ECG 表示のみの場合は最低 3.5 時間（代表値 5 時間）
保管期限 （使用後）	完全充電されたバッテリーを FR2+ に装着した場合 6ヶ月
ステータス・ インジケータ	バッテリー良好：残量を示すゲージを画面に表示 バッテリー容量低下：点滅する赤の×印を FR2+ フロントパネルに表示（このインジケータが表示された時点のバッテリー残量で、9 回のショックと 15 分の ECG 表示が可能）。 バッテリー残量なし：点滅しない赤の×印を FR2+ フロントパネルに表示
保管 / 輸送温度	0 ～ 43℃

(オプション) M3849A バッテリーチャージャー

カテゴリ	仕様（公称）
適用	M3848A FR2+ リチャージャブルバッテリーのみ
電源要件	100 ～ 240 VAC、47 ～ 63 Hz、30 ワット
保管 / 輸送温度	0 ～ 50℃
適合試験	北米以外：EN60335-1:1994 Class 1 北米：UL 1310 Class 2

M3870A および DP2/DP6 除細動パッド

カテゴリ	仕様（公称）
パッド、ケーブル、コネクタ	ディスプレイザブル、粘着ジェル付き。DP2/DP6 成人用除細動パッド（電極）および M3870A FR2 小児用除細動パッド（電極）の最低有効表面積は 85 cm ² 。密封型パッケージ、122 cm ケーブル（標準）、コネクタ付き。M3870A コネクタは減衰回路内蔵。
保管 / 輸送温度	0 ～ 43 °C
除細動パッド（電極）の要件	ハートスタート FR2+ には DP2/DP6、M3870A、M3713A 除細動パッド（電極）が使用可。パッド上の図に従って体表に装着する。

（オプション）M3854A データカード仕様

カテゴリ	仕様（公称）
容量	8 時間分のイベントおよび ECG データ。または 60 分間の音声録音付き。

（オプション）M3864A トレーニング用バッテリー

カテゴリ	仕様（公称）
バッテリーのタイプ	12 V、1.1 アンペア時、ニッケルメタル水素電池、ディスプレイザブル、M3855A バッテリーチャージャーで再充電可能
容量	4 時間の動作（25 °C）
ステータス・インジケータ	バッテリー容量低下：点滅する赤の×印を FR2+ フロントパネルに表示 バッテリー残量なし：点滅しない赤の×印を FR2+ フロントパネルに表示
保管 / 輸送温度	10 ～ 40 °C

(オプション) M3855A バッテリチャージャー

カテゴリ	仕様（公称）
適用	M3864A トレーニング用バッテリーのみ
電源要件	適切な電源コードで AC 主電源入力、またはインバータ・タイプの電源に接続
保管 / 輸送温度	0 ～ 45 °C
適合試験	北米以外： EN60335-1:1994 Class 1 北米： UL 1310 Class 2

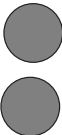
(オプション) M3874A FR2+ ECG アセスメントモジュール

カテゴリ	仕様（公称）
適用	ECG 画面表示が可能で、ソフトウェアのバージョンが 1.5 以降（フロント・パネルまたは背面ラベルに FR2+ と明記）の FR2+ M3860A で使用
寸法と質量	長さ 182 cm、2.2 kg 以下
動作時温度	0 ～ 50 °C
保管 / 輸送温度	0 ～ 43 °C
電極リードの接続	M3874A（IEC）： 陽電極—緑 陰電極—赤 基準電極—黄
標準の接続（II 誘導）	II 誘導のベクトル 陽電極—左脚 陰電極—右腕 基準電極—左腕 電極配置を変えることにより他の肢誘導も取得可能。
バッテリーのタイプ	3 V、1 アンペア時、フッ化黒鉛リチウム（LiCFx）電池。交換不可、ディスポーザブル、一次電池
有効使用期限	5 年間（代表値）。
FR2+ との併用時の性能	FR2+ の環境仕様（B-1 ～ B-2 ページ）に準拠

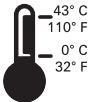
C

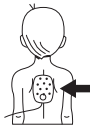
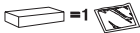
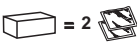
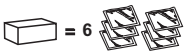
記号とコントロール・ボタン

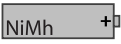
ハートスタート FR2 除細動器およびそのアクセサリとパッケージで使用されている記号を下表に示します。

記号	説明
	電源 ON/OFF ボタン ハートスタート FR2 の電源のオン / オフや、ハートスタート FR2 の内部放電、自動セルフテストの中止ができます。オプションのトレーニング用バッテリーを使用してトレーニングを行っている場合は、このボタンを使用してトレーニング用スクリプトを選択したり、終了します。
	ショック・ボタン ハートスタート FR2 の充電後、傷病者に対してショックを行います。
	上下のオプションボタン 表示されるメニューの項目を選択したり、画面のコントラストを調節します。設定されている場合は、ADVANCED モードにアクセスできます。
	電撃に対する保護の程度 対除細動保護、傷病者への接続に関して BF 形の保護を備えています。
	高電圧
IP54	IEC 529 class IP54 準拠（データカードトレイとバッテリー装着時）
HR XXX	心拍数
XX 	ショック回数
XX:XX	(分：秒) 時間 ハートスタート FR2 の電源を入れてからの経過時間を示します。

記号	説明
 TEMPERATURE	温度 最終のバッテリー装着セルフテスト後、推奨保管温度範囲を超過したことを示します。
 SETUP	設定 設定がメモリーから失われ、工場出荷時の初期設定が使用されていることを示します。再設定については医療責任者に問い合わせてください。
REV: XXXXXXXX	ソフトウェア ハートスタート FR2 で使用されているソフトウェアのバージョン。
	点滅する黒の砂時計 使用可能。
	点滅しない赤の×印 使用不可（第4章「保守、テスト、トラブルシューティング」参照）。
	点滅する赤の×印 トラブルシューティングが必要であることを示します（第4章「保守、テスト、トラブルシューティング」参照）。
	European Medical Device Directives 93/42/EEC の要件に準拠しています。
	該当する European Directive の要件に準拠
	CSA（国の認可を受けた試験施設）の関連安全性試験に合格
	Australian Communication Authority 認定
	付属文書を参照
	再生紙使用

記号	説明
	除細動パッド（電極）は傷病者ごとに使い捨てて、複数の傷病者には使用しないでください。
	袋の内容物：除細動パッド（電極）1組
	除細動パッド（電極）は 0 °C ～ 43 °C で保管してください。
NON-STERILE	滅菌不可
	本製品には天然ゴム・ラテックスは使用していません。
	ロット番号
	記載された日付までに除細動パッド（電極）を使用してください。日付の形式は MM-YYYY（月－年）です。
Rx only	注意： 本製品は医療施設における有資格の医療従事者による使用を目的としています。
	成人用の除細動パッド（電極）位置（DP2/DP6）
	フィリップス ハートストリーム / ハートスタート、 レールダル ハートスタート ForeRunner、FR、FR2 AED で使用

記号	説明
	レールダル ハートスタート モデル 911、1000、2000、3000 では不使用 (DP2/DP6)
	8 歳未満または 25 kg 未満の小児用除細動パッド (電極) 位置 (M3870A)
	
	ボックスの内容物 = 除細動パッド (電極) 1 組 (M3870A)
	ボックスの内容物 = 除細動パッド (電極) 2 組 (DP2)
	ボックスの内容物 = 除細動パッド (電極) 6 組 (DP6)
	矢印の面を上に向けてください。
	取り扱い注意
	水濡れ注意
	破壊しないでください。
	高熱や炎に近づけたり、焼却しないでください。

記号	説明
	切断したり、バッテリーのケースを開けないでください。
 INSTALL BEFORE	このラベルに記載された日付までにバッテリーを装着してください。日付の形式はMM-YYYY（月－年）です。
	リチウム二酸化マンガン電池（M3863A および 989803136291）
	リチウム・イオン電池（M3848A）
	ニッケルメタル水素電池（トレーニング用バッテリー）
DC 12V 	12V 直流出力
TSO C-142	FAA TSO C-142 認定バッテリー（989803136291 のみ）
 MM / YYYY	製造年月日
	FR2 にはこの方向で挿入してください
	Class 9 その他の危険物（リチウム・バッテリーが含まれる荷物を識別するために、貨物運送約款で外箱へのマーキングが要求されている記号）
 + QTY (1)	バッテリー数：1
	ON/OFF インジケータ

記号	説明
	充電ステータス・インジケータ
	電気入力
	電気出力
	ケーブルおよび電極は、それぞれこのラベルに記載された日付までに使用してください。
	記載された位置に ECG モニタリング電極を装着してください。
	キットにはトレーニング用バッテリー、取扱説明書、トレーニング用パッドが含まれます。
	運搬要件（対応する温度計記号を参照してください）
	保管要件（対応する温度計記号を参照してください）
	環境要件（温度および相対湿度）
	地域の規制に従って廃棄してください。

株式会社フナリスエレクトロニクスジャパン
メディカルシステムズ

D 用語集

この用語集の用語は、ハートスタート FR2+ とその使用方法に関する用語として定義されています。

ADVANCED モード	ハートスタート FR2+ で設定可能な除細動モードの 1 つで、ハートスタート FR2+ による心電図解析、除細動ショックのための充電の開始 (M3860A のみ) をユーザーが制御できるモード。医療責任者により承認されたユーザーが使用します。
AED	自動体外式除細動器。
AED モード	ハートスタート FR2+ の標準の除細動モード。除細動パッド (電極) を接続して ECG 解析の後必要に応じてショックを実行するまでの操作を、音声メッセージと画面メッセージによりユーザーに対して指示します。このモードでは、ECG の解析とモニタリング、ショックの適否の判断、ショックのための充電は、ハートスタート FR2+ によって自動的に行われます。
ALS	二次救命処置 (Advanced Life Support) の略。
BLS	一次救命処置 (Basic Life Support) の略。
CPR 優先	ECG を解析してショックが必要な調律が見られる傷病者へのショックを決定する前に、心肺蘇生法 (CPR) のための一時中断時間を設けるための、自動または手動で選択可能なプロトコル・パラメータ。
CPR タイマ	ハートスタート FR2+ であらかじめ設定可能な期間で、ユーザーが心肺蘇生法 (CPR) を実施するための時間。
ECG	心電図 (Electrocardiogram) の略。除細動パッド (電極) を介して検出した心臓の電氣的調律。
NSA	ハートスタート FR2+ が傷病者の ECG を解析した結果に基づいて指示する「ショック不要 (No Shock Advised)」の判断。
SMART Biphasic Waveform (二相性波形)	FR2+ が使用する独自の低エネルギー除細動ショック波形。インピーダンス補正型の二相性波形で、エネルギー出力は 50 オームの負荷抵抗において 150 ジュール (公称) です。
SMART 解析	ハートスタート FR2+ が ECG の解析とショックの適否の判断に使用する独自のアルゴリズム。
一時中断	あらかじめ設定された一時中断時間。この間はハートスタート FR2+ による ECG の解析は行われません。

イベント	ハートスタート FR2+によって、症例に対してハートスタート FR2+を使用する過程における1つのステップとして認識または実行されたアクション。例えばイベントには、除細動パッド（電極）の体表への装着とハートスタート FR2+への接続、ECGの解析、ショックなどが含まれます。
インピーダンス	ハートスタート FR2+から通電される波形（電氣的エネルギー）に対する人体の電氣的抵抗の総量。FR2+は、傷病者の皮膚に直接装着された2つの除細動パッド（電極）間のインピーダンスを自動的にモニタリングし、それに応じてショック波形を調整します。
音声録音	ハートスタート FR2+のオプション機能で、ハートスタート FR2+を使用している症例中に音声をデータカードに録音する機能。この機能を使用するには、ハートスタート FR2+の初期設定を変更する必要があります。
解析	「SMART 解析」参照
書き込み（データ）	ハートスタート FR2+の機能の1つで、M3854A データカードに設定情報を記録する機能。
感度	ハートスタート FR2+が「ショックが必要な」調律を正しく検出し識別する能力を測る尺度。
クイックショック	ハートスタート FR2+の機能の1つで、10秒未満の「心肺蘇生法（CPR）のための一時中断からショックまでの時間」（通常は、傷病者の処置のための一時中断の終了時からショック実行まで）を設定する機能。
細動	心臓の調律（心調律）の障害（乱れ）により心臓の活動に混乱や異常が発生し、心臓の血液ポンプ機能が正常に働かなくなる状態。突然心停止は心室細動（心臓の下部にある2つの心腔の細動）を伴います。
受信（データ）	ハートスタート FR2+の機能の1つで、赤外線（IR）通信を使用して他の機器から設定および時刻設定を直接受信する機能。
小児の除細動	8歳未満または体重25Kg未満の小児の除細動。小児にはFR2 小児用除細動パッド（電極）を使用してください。小児用除細動パッド（電極）がない場合は、成人用除細動パッド（電極）を使用してください。
症例	ハートスタート FR2+による治療の間に発生する一連のイベント。
初期 ECG	ハートスタート FR2+（除細動パッド（電極））が体表に接続され、ECG 解析が始まって最初に検出された調律。
除細動	電氣的エネルギーの通電によって心室細動を停止させる治療法。
除細動充電	ハートスタート FR2+がショックに備えてキャパシタに保存する電氣的エネルギー。

除細動ショック	「SMART Biphasic Waveform（二相性波形）」参照
除細動パッド（電極）	成人の胸部に直接装着して心臓の調律（心調律）を検出し、除細動ショック・エネルギーを伝達する粘着タイプの電極パッド。
ショック・シリーズ	あらかじめ設定された間隔（プロトコル・タイムアウト）で実施される1回または複数のショック。ショック・シリーズが完了すると、ハートスタート FR2+ は、自動的に心肺蘇生法（CPR）のための一時中断時間に入ります。
ショックが必要な調律	突然心停止の原因となる心室細動と特定の心室性頻拍。
ショック波形	「SMART Biphasic Waveform（二相性波形）」参照
ショック不要な調律	ハートスタート FR2+ がショックに適していないと判断した心臓の調律（心調律）。
心電図（ECG）解析	「SMART 解析」参照
心電図（ECG）の解析	心電図の調律がショックを必要とする心室細動（VF）または特定の心室性頻拍（VT）であるかを判断するのに FR2+ が使用するシステム。「SMART 解析」を参照
スタンバイ・モード	ハートスタート FR2+ の動作モードの1つで、バッテリーが装着され、電源は入っていないが、必要であればいつでも使用できる状態。スタンバイ・モード時は、ステータス・インジケータに点滅する黒の砂時計が表示されます。
ステータス・インジケータ	ハートスタート FR2+ のフロント・パネルの右上隅にあるウィンドウ。ハートスタート FR2+ のステータスが表示されます。
赤外線（IR）通信	光スペクトルの特定の部分を使用して情報を送受信する方法。2 台のハートスタート FR2+、またはハートスタート FR2+ とハートスタート Event Review ソフトウェア実行中のコンピュータとの間で情報を転送する手段として使用します。
設定	処置プロトコルを含む FR2+ のすべての動作オプションの設定。工場初期設定は、トレーニング用バッテリーを使用して有資格の医療従事者が変更できます。
設定（セットアップ）	ハートスタート FR2+ の設定可能な動作パラメータのあらゆる設定。M3864A トレーニング用バッテリーを使用すると、工場出荷時の初期設定を変更できます。

送信（データ）	ハートスタート FR2+ の機能の 1 つで、赤外線（IR）通信を使用して他のハートスタート FR2+ またはハートスタート Event Review ソフトウェア実行中のコンピュータへデータを直接送信する機能。
定期セルフテスト	FR2+ によって毎日、週 1 回、月 1 回スタンバイ・モード時に自動的に行われるセルフテスト。このテストでは、バッテリーの容量や内部回路の状態など、FR2+ の多くの重要な機能やパラメータがチェックされます。
特異性	ハートスタート FR2+ が、がショック不要な調律を正しく検出し識別する能力を測る尺度。
突然心停止（SCA）	心臓の調律が突然停止した状態。
トレーニング用 バッテリー	ハートスタート FR2+ のオプション・アクセサリ。トレーニング機能と管理機能を備えています。バッテリーの充電には M3855A バッテリーチャージャーのみ使用できます。
ハートスタート Event Review	ハートスタート FR2+ 専用のデータ管理用ソフトウェア・システム（以前は CodeRunner として販売）。当社の CD または www.medical.philips.com/goto/eventreview から入手できます。
波形	「SMART Biphasic Waveform（二相性波形）」参照
バックグラウンド解析 / モニタリング	モニタリング・モードでショックが必要な調律を解析すること。
バッテリー	「標準バッテリー」および「リチャージャブルバッテリー」参照
パッド	「除細動パッド（電極）」参照
標準バッテリー	M3863A バッテリー、12 VDC、4.2 アンペア時、リチウム二酸化マンガン電池、ディスポーザブル、ロングライフ一次電池。
不整脈	正常ではなく、不規則な心臓の拍動。
プロトコル	ハートスタート FR2+ が AED モードでユーザーに対して除細動を指示するために実行する一連の動作。
プロトコル・ タイムアウト	あらかじめ設定された、ショック間の間隔。この間隔を基に、ハートスタート FR2+ はそのショックが同じショック・シリーズに属するものであるかどうかを判断します。
ペースメーカー	体外式または植込み型の心臓用パルス・ジェネレータ。心臓を電氣的に刺激します。

マニュアル充電	適切な訓練を受け、日本の法律に基づいてその使用を認められた人が使用する、ADVANCED モードの機能。ユーザーがショックに備えてマニュアルでハートスタート FR2+ を充電できます。
マニュアル放電	適切な訓練を受け、日本の法律に基づいてその使用を認められた人が使用する、ADVANCED モードの機能。ユーザーがハートスタート FR2+ をマニュアルで内部放電できます。
メッセージ	ハートスタート FR2+ がユーザーに対して傷病者の処置を指示する音声メッセージと画面メッセージ。
モニタリング・モード	心電図の調律が「ショックが必要な」調律に変化したかどうかを判断するためにバックグラウンドで行われている解析。
読み込み（データ）	ハートスタート FR2+ の機能の 1 つで、M3854A データカードから設定を読み込む機能。
リチャージャブル バッテリー	M3848A リチャージャブルバッテリー。充電には M3849A バッテリーチャージャーのみ使用できます。
連続使用	ハートスタート FR2+ の使用の中断が 5 分未満である場合（バッテリーの交換など）。バッテリーを再装着するか電源を再投入すると、中断された症例の情報は保存され、バッテリー再装着後に記録されたイベントは中断前と同じ症例のイベントとして処理され、バッテリー装着セルフテストは 自動実行されません 。

メモ

ハートスタート FR2 M3860A/M3861A

E CPR 優先設定について

CPR 優先パラメータは、医療責任者や管理者が既存または新規のプロトコルを導入する際に使用できます。現在、一部の緊急時対応プロトコルには、AED 装着前に心肺蘇生法（CPR）のための一時中断時間が組み込まれているものがあります。これは初回の心肺蘇生法（CPR）処置のためですが、除細動器が傷病者に装着されていないため、データの収集や、ユーザーに対するメッセージの表示または初回の「心肺蘇生法（CPR）のための一時中断」はできません。旧バージョンの FR2+ は、一時中断キーを使用可に設定しておくことにより、初回の心肺蘇生法（CPR）中でも傷病者に装着してデータを収集することができました。

一部の SCA 傷病者、特に長いダウンタイムを特徴とする、振幅と周波数が共に小さい心室細動が見られる傷病者の場合、初回のショックでは効果が得られず、これらの傷病者に対しては、除細動前に心肺蘇生法（CPR）時間を設けることで予後が改善される場合があることが、リサーチにより明らかになりました。¹⁻³

したがって、一部の医療責任者からは、FR2+ を設定することにより、除細動の前に初回の心肺蘇生法（CPR）のための一時中断時間を設けることが望まれています。医療責任者は、決定を下す前に、選択した設定が SCA に対する緊急時の救命処置システムに与える全般的な影響を考慮し、それに伴ってユーザーを訓練する必要があります。緊急時の救命処置システム全体を対象とする変更が必要な場合は、当社 AED コールセンターまでご相談ください。考慮が必要なその他の要素を以下に示します。

- ・ 緊急時救命処置の応答時間
- ・ ユーザーの技能レベル
- ・ 最も一般的なプロトコルと、そのトレーニングに要する時間と費用
- ・ 緊急時の救命処置プロトコルがどのように変化すると予想されるか

- 1 Wik L, Hansen TB, Fylling F, Steen T, Vaagenes P, Auestad B, Steen PA. Delaying defibrillation to give basic cardiopulmonary resuscitation to patients with out-of-hospital ventricular fibrillation: a random trial. *JAMA* March 19, 2003. 289:11:1389-1395.
- 2 Cobb LA, Fahrenbruch CE, Walsh TR, Copass MK, Olsufka M, Breskin M, Hallstrom AP. The influence of cardiopulmonary resuscitation prior to defibrillation in patients with out-of-hospital ventricular fibrillation. *JAMA*, April 7, 1999, 281:13:1182-1188.
- 3 Weisfeldt ML, Becker LB. Resuscitation after cardiac arrest: a 3-phase time-sensitive model. *JAMA*, December 18, 2002. 288:23:3035-3038.

これらの要素を考慮した結果に基づき、医療責任者は、FR2+ で以下の 4 種類の CPR 優先を設定できます。OFF、オート 1、オート 2、ユーザー 以下の各項では、これらの設定の詳細について説明します。

OFF

「OFF」に設定すると、FR2+ はショックが必要な調律に対する除細動の前に初回心肺蘇生法（CPR）時間を設けません。したがって FR2+ は、接続後、ショックが必要な調律が見られるすべての SCA 傷病者に対して、（CPR 優先により効果が得られる可能性があったとしても）心肺蘇生法（CPR）のため一時中断時間を設ける前に直ちにショックを実行するよう指示します。この設定は、ForeRunner、FR2+ などを含む AED の従来からの標準設定です。したがってこの設定が、CPR 優先オプションの初期設定となっています。

SMART CPR オート 1 およびオート 2

個々の傷病者に対して心肺蘇生法（CPR）または除細動のどちらを先に行えば効果が得られるかをユーザーが判断できないことが多々あります。「CPR 優先」を「オート 1」または「オート 2」に設定すると、FR2+ は傷病者の最初の調律を解析し、個々の傷病者に対して先に最初のショックを実行するか、または心肺蘇生法（CPR）を先に行うかを自動的に決定します。SMART CPR アルゴリズムは、実際に試みた蘇生処置の ECG 記録のデータベースを基に*、初期 ECG の振幅および周波数特性（どちらも、ショックの成功を予測する因子として知られる）を解析し、除細動ショック後の自己心拍再開（ROSC）の可能性（尤度）を算出します。可能性が低い場合は、FR2+ は除細動の前に心肺蘇生法（CPR）のため一時中断時間を設けます。可能性が高い場合は、直ちにショックを実行するよう指示します。どちらの場合も、FR2+ は状況に応じた適切な音声メッセージと画面メッセージで知らせます。

警告：「SMART CPR」の「オート 1」と「オート 2」の性能は、8 歳未満または体重 25kg 未満の小児については確立されていません。

SMART CPR オート 1

ショックが必要な傷病者で自己心拍再開（ROSC）の見込みのある傷病者の 90%[†] 以上[†] に対して、直ちに除細動ショックを実行します（10% 未満の傷病者は心肺蘇生法（CPR）が優先します）。ショックが必要な傷病者で ROSC の見込みの少ない傷病者の 50% 以上に対しては、心肺蘇生法（CPR）を優先させます。

SMART CPR オート 2

ショックが必要な傷病者で自己心拍再開（ROSC）の見込みのある傷病者の 80%[†] 以上[†] に対して、直ちに除細動ショックを実行します（20% 未満の傷病者は心肺蘇生法（CPR）が優先します）。ショックが必要な傷病者で ROSC の見込みの少ない傷病者の 60% 以上に対しては、心肺蘇生法（CPR）を優先させます。

ユーザー

「ユーザー」に設定すると、ユーザーは、救命救急プロトコルまたは医療責任者が定めた規程に基づいて、心肺蘇生法（CPR）のための一時中断を手動で開始できます。この場合は FR2+ を直ちに傷病者に装着できるので、FR2+ でデータが収集され、一時中断キーが使用可能であることを示すリマインダ画面メッセージが表示されます。ユーザーは一時中断キーを押して心肺蘇生法（CPR）のための一時中断を開始します。一時中断キーを押さない限り、FR2+ は ECG 解析を続行します。

FR2+ で「CPR 優先」を「ユーザー」に設定すると、すべての傷病者（直ちに除細動ショックを実行することにより効果が得られる可能性のある傷病者を含む）に対して、心肺蘇生法（CPR）のための一時中断を開始する機会がユーザーに与えられます。

* マルチセンター、多国籍の院外および院内における成人の突然心停止傷病者の調律から収集したデータ。SMART CPR アルゴリズムは、心室細動（VF）、多形性心室性頻拍、心室粗動の調律に基づいて開発されました。

† 観察される性能に基づく。ROSC は複数のパラメータ（傷病者の評価、ECG 解析、もしくはインピーダンス・カルジオグラフィなど）により決定されました。

メモ

ハートスタート FR2 M3860A/M3861A

F European conformity で要求される追加技術情報

環境への配慮

製品	情報
除細動器	除細動器には電子部品が含まれています。除細動器は、国や地域の法律に従って適切なリサイクル施設で廃棄してください。
バッテリー	バッテリーには化学物質が含まれています。バッテリーは、国や地域の法律に従って適切なリサイクル施設でリサイクルしてください。
除細動パッド（電極）	使用済みのパッドは体組織、体液、血液により汚染されています。切断し、感染性廃棄物として廃棄してください。残ったカートリッジ部品は、国や地域の法律に従い、適切なリサイクル施設に依頼してリサイクルしてください。

重要な警告と注意

- ・ 傷病者に接触している他の電極や金属部品にパッドが触れないようにしてください。
- ・ ショックを行う前に、対除細動保護を備えていない医用電気機器（血流計など）を傷病者から取り外してください。さらに、ベッドのフレームやストレッチャーなどの金属物にパッドが触れていないことを確認してください。
- ・ 備品、消耗品、アクセサリ、パッケージ、予備品の破損の有無と使用期限を確認します。

電磁環境

指針と製造者の適合宣言：ハートスタート FR2+ は下表に示す電磁環境での使用を目的としています。ハートスタート FR2+ を使用する際には、以下の環境で使用されていることを必ず確認してください。

放射電磁波

電磁波試験	コンプライアンス	電磁環境に関する指針
高周波放射 (RF) CISPR 11	グループ1 クラス B	FR2+ は内部機能にのみ高周波エネルギーを使用しています。したがって、高周波放射は非常に低く、近傍の電子機器が電磁波による妨害を受けるおそれはありません。 FR2+ は、一般的な住居や家庭用電源を供給する低電圧電源ネットワークに直接接続されている建造物を含むすべての建造物での使用に適しています。

放射電磁界イミュニティ

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	コンプライ アンス・レベル	電磁環境に関する指針
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV (接触放電) ± 8 kV (気中放電)	± 6 kV (接触放電) ± ± 8 kV (気中放電)	静電気放電に関して特に要件はありません ^a 。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界イミュニティ IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、一般的な商用環境または病院環境の一般的な使用場所における周波数レベルであること。 非商用環境 / 非病院環境においては特に要件はありません。
放射電磁界 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	20 V/m	携帯電話やモバイル機器など高周波 (RF) を発生させる通信用機器は、どうしても必要な場合を除きハートスタート FR2+ のいかなる部品 (ケーブルなど) の近傍でも使用しないでください ^{b, c} 。各種の通信機器と AED の推奨隔離距離を下表に示します。 右の記号が付いている機器の近傍では、妨害が発生するおそれがあります。

注記 1. 80 MHz および 800 MHz では、高い方の周波数範囲が適用されます。

注記 2. このガイドラインはすべての状況に当てはまるわけではありません。電磁波の伝播は、建物、物体、人体による吸収や反射による影響を受けます。

- a. 一般的に、静電気が多く存在する環境（低湿度、合成繊維のカーペットなど）では、傷病者や使用者の動作によって干渉が生じるおそれがあります。安全に測定するため、当社製の AED には、そのような干渉による心電図 (ECG) 信号の破損の可能性を検知し、使用者にすべての動作を停止するように指示して対応する特許技術を搭載しています。これらの場合は、傷病者の本来の心臓の調律（心調律）が解析に正確に反映されるように、心電図 (ECG) 解析中の傷病者の近傍での動きをできるだけ抑制する必要があります。
- b. 150 kHz ~ 80 MHz の ISM（産業科学医療用）帯域は、6,765 MHz ~ 6,795 MHz、13,553 MHz ~ 13,567, 567 MHz、26,957 MHz ~ 27,283 MHz、40,660 MHz ~ 40,700 MHz です（本 ISM 帯域は日本での状況とは異なります）。
- b. 固定された送信機（無線電話（携帯電話 / コードレス電話）、地上用携帯ラジオ、アマチュア無線、AM/FM ラジオ放送、TV 放送の基地局など）からの電界強度は、理論的には正確に予測できません。固定された無線送信機による電磁環境を評価するには、電磁場調査の実施を検討することが必要です。ハートスタート FR2+ の使用場所で測定した電界強度が上記の高周波コンプライアンス・レベルを超過した場合、ハートスタート FR2+ をチェックして、正常に動作するかを検証する必要があります。性能に異常が見つかった場合は、ハートスタート FR2+ の向きや配置場所を変更するなど、対処が必要となります。

携帯電話 / モバイル通信機器とハートスタート FR2+ 除細動器との推奨隔離距離

ハートスタート FR2+ 除細動器は、放射電磁波による妨害が管理されている電磁環境での使用を目的としています。FR2+ を使用する際、携帯電話やモバイル機器（送信機）など高周波（RF）を発生させる通信機器を、その機器の最大出力電力に応じて以下に示す最低隔離距離だけ FR2+ から離して使用することにより、電磁波による干渉を防止できます。

送信機の定格最大出力電力 (W)	送信機の周波数と隔離距離 (m)	
	80 MHz ～ 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	800 MHz ～ 2.5 GHz $d = 1.15\sqrt{P}$
0.01	0.06	0.115
0.1	0.19	0.36
1	0.6	1.15
10	1.9	3.64
100	6.0	11.5

送信機の最大出力電力が上記に記載されていない場合、推奨隔離距離 d （単位：メートル）は、送信機の周波数に適用される式から算出されます（この式の P は送信機メーカーによって規定されている送信機の定格最大出力電力（単位：ワット）です）。

注記 1. 80 MHz および 800 MHz では、高い方の周波数範囲の推奨隔離距離が適用されます。

注記 2. 150 kHz ～ 80 MHz の ISM（産業科学医療用）帯域は、6,765 MHz ～ 6,795 MHz、13,553 MHz ～ 13,567 MHz、26,957 MHz ～ 27,283 MHz、40,660 MHz ～ 40,700 MHz です（本 ISM 帯域は日本での状況とは異なります）。

注記 3. 150 kHz ～ 80 MHz の ISM 周波数帯域および 80 MHz ～ 2.5 GHz の周波数範囲では、携帯電話やモバイル機器が傷病者の近傍に誤って持ち込まれた場合に干渉が発生する可能性を減らすために、送信機の隔離距離の計算にさらに 10/3 の係数が使用されます。

注記 4. このガイドラインはすべての状況に当てはまるわけではありません。電磁波の伝播は、建物、物体、人体による吸収や反射による影響を受けます。

注記 5. 大半の場合は緊急用車両本体にこの出力レベルの送信機 / アンテナが取り付けられます。ここに示した距離は、屋外の場合の距離です。外部アンテナについては、ほとんどの場合に推奨距離がより短くなります。

ショック・サイクルのタイミング

ハートスタート FR2+ のクイック・ショック機能により、心肺蘇生法（CPR）のための一時中断終了のメッセージに続いて 10 秒以内（代表値）にショックを実行できます。ショック間の間隔は、解析時間を含み 20 秒未満（代表値）です。15 回のショックの後、解析からショック準備完了までに 30 秒未満（代表値）の時間が必要になります。200 回のショックの後、初回電源投入からショック準備完了までに 40 秒未満（代表値）の時間が必要になります。

メモ

索引

記号

× (ステータス・インジケータ)
点減なし 4-10
点減または点減なし 4-10

A

ADVANCED モード
あらかじめ設定可能な設定値 6-5
機能 6-11
段階式対応システム機能 6-12
定義 6-5, D-1
マニュアル解析 6-12
マニュアル充電 6-13, D-5
ユーザーの認定 6-12

ADVANCED モードの使用 6-11

AED モード、定義 D-1

AED、定義 D-1

ALS、定義 D-1

AUTOSEND PST (PST 自動送信)
あらかじめ設定可能な設定値 6-2
定義 6-2

B

BLS、定義 D-1

C

CPR TIMER (CPR タイマ)
定義 D-1

CPR タイマ
あらかじめ設定可能な設定値 6-3
定義 6-3

CPR メッセージ
あらかじめ設定可能な設定値 6-5

定義 6-5

CPR 優先
あらかじめ設定可能な設定値 6-4
定義 D-1

E

ECG アセスメントモジュール 3-5

ECG 解析
SMART 解析を参照 D-1

ECG 解析システム
説明 D-3

ECG 表示
あらかじめ設定可能な設定値 6-2
仕様 B-5
定義 6-2

ECG、定義 D-1

F

FR2+ の内部放電
Advanced モード B-4
AED モード B-3
マニュアル 6-13, B-3

M

M3848A FR2+ リチャージャブルバッテリ A-1, B-10

M3848A+ リチャージャブルバッテリー専用 M3849A バッテリーチャージャー A-1, B-10

M3854A データカード A-1, B-11

M3855A バッテリーチャージャー (M3864A トレーニング用バッテリー用) A-2, B-11

M3857A 壁掛け金具 A-2
M3860A および M3861A FR2+ の説明
1-1
M3863A バッテリ A-1, B-9
仕様 B-9
M3864A トレーニング用バッテリ
A-2
M3868A キャリングケース A-1
M3873A/M3874A ECG アセスメントモ
ジュール 3-5, B-12
M3873A/M3874A ECG アセスメントモ
ジュールの使用方法 3-5
M3873A/M3874A ECG モジュール A-2

N

NSA、定義 D-1
NSA 時動作
あらかじめ設定可能な設定値 6-3
定義 6-3

S

SMART Biphasic Waveform
出力エネルギー B-2
仕様 B-2
ショック波形 B-2
通電ベクトル B-4
定義 D-1
SMART 解析
仕様 B-5
心肺蘇生法 (CPR) 実施中 3-6
定義 D-1

あ

アクセサリ
FR2+ ECG モジュール A-2
M3848A リチャージャブルバッテ
リ専用バッテリチャージャー
A-1

壁掛け金具 A-2
キャリングケース (布製) A-1
キャリングケース (ビニール製)
A-1
救急キット A-2
その他の消耗品、推奨 A-3
注文可能な～ A-1
データカード A-1
データカードトレイ A-1
トレーニング用バッテリ A-2
トレーニング用バッテリチャー
ジャー A-2
標準バッテリ A-1
リチャージャブルバッテリ A-1

い

一時中断キー
あらかじめ設定可能な設定値 6-6
定義 6-6
一時中断、定義 D-1
イベント、定義 D-2
インピーダンス
ショック波形の自動調整 B-2
定義 D-2
トラブルシューティング 4-13

え

液晶画面
ディスプレイ (画面) 参照 B-7

お

オプションボタン
使用説明 C-1
音声録音
あらかじめ設定可能な設定値 6-1
定義 6-1, D-2
温度
Standby モード B-1
動作時 B-1

温度 (Standby モード) B-1

温度 (動作時) B-1

か

解析再開キー

あらかじめ設定可能な設定値 6-6

定義 6-6

感度、定義 D-2

き

機器履歴

データの内容 4-9

表示 4-9

機器履歴の表示 4-9

危険、警告、注意 5-1

記号とコントロール・ボタン

定義 C-1

く

クイックショック

定義 B-3

クリーニング

FR2+ ECG アセスメントモジュール 3-6

ガイドライン 4-4

使用するクリーニング剤 4-4

け

警告、注意、危険 5-1

こ

校正 4-1

コントロール・ボタンとインジケータ

仕様 B-8

コントロール・ボタンと記号

定義 C-1

さ

細動、定義 D-2

し

時刻

設定 2-2

設定の受信 6-10

設定の送信 6-10

時刻の設定 2-2

人体のインピーダンス B-2

充電

内部放電 B-3, B-4

「ショックが必要です」(ショック指示) からの～時間 B-3

仕様

ECG 解析システム B-5

環境 B-1

コントロール・ボタンとインジケータ B-8

除細動器 B-2

ショックが必要な調律の感度 B-6

ショック不要な調律の特異性 B-6

心電図 (ECG) 解析性能 B-6

寸法 / 質量 B-1

ディスプレイ (画面) B-7

症例、定義 D-2

症例データ

データカードのデータの定義 7-3

データカードの～のレビュー 7-3

内部メモリの～のレビュー 7-2

内部メモリ・データの定義 7-2

症例データの記録

内部メモリ 7-1

症例データのレビュー

データカード 7-3

内部メモリ 7-2

初期 ECG

内容 7-4

定義 D-2

初期 ECG のレビュー 7-4
初期メニュー画面 2-2
除細動器
仕様 B-2
除細動充電 D-2
除細動パッド（電極）
CPR 実施中の破損 3-6
FR2+ への接続 3-2
傷病者への装着 3-2
仕様 B-10
使用前のチェック 3-2
説明 D-3
正しい装着方法 3-2
除細動療法 1-2
除細動、定義 D-2
ショック
SMART Biphasic Waveform 参照
B-2
ショックが必要な調律 B-5, D-3
ショック波形
SMART Biphasic Waveform 参照
D-3
ショック不要な調律 B-6, D-3
ショック・シリーズ
あらかじめ設定可能な設定値 6-2
定義 6-2, D-3
ショック・ボタン、使用説明 C-1
心静止の検出 B-5
心肺蘇生法（CPR）のための一時中
断、説明 3-4

す
スタンバイ・モード、定義 D-3
ステータス・インジケータ
スタンバイ・モード 2-4
説明 D-3

点滅しない赤の×印 C-2
点滅する赤の×印 4-12, C-2
点滅する黒の砂時計 C-2
砂時計（ステータス・インジケー
タ）C-2
スピーカー音量
あらかじめ設定可能な設定値 6-1
定義 6-1

せ

赤外線（IR）
設定の受信 6-9
赤外線（IR）通信
説明 D-3
設定
設定の読み込み 6-9

セットアップ
セットアップの受信 6-8
定義 D-3

セルフテスト
定期 2-4, 4-1
バッテリー装着 2-3
毎月 4-1
毎日 4-1

た

段階式対応システム機能 6-12

ち

注意、警告、危険 5-1
中断、時間の表示 3-4

調律

ショックが必要な～ B-5, B-6
ショック不要な B-6

て

- 定期セルフテスト
 - ステータス・インジケータによる通知 4-9
 - 定義 D-4
 - 頻度 4-1
- ディスプレイ（画面）
 - 仕様 B-7
- データカード
 - 記録可能な時間 4-6
 - 推奨使用方法 4-7
 - 設定の読み込み 6-9
- データカードの装着 2-1
- 適応 1-1
- 電源 ON/OFF ボタン、使用説明 C-1
- 点滅しない赤の×印
 - ステータス・インジケータ参照 C-2
- 点滅する赤の×印
 - ステータス・インジケータ参照 C-2

と

- 特異性、定義 D-4
- 突然心停止（SCA）、定義 D-4
- トラブルシューティング 4-10
- トレーニング用バッテリー
 - 説明 D-4
 - バッテリーチャージャー A-2

に

- 認定ユーザー
 - 資格と訓練 1-2

は

- 波形
 - SMART Biphasic Waveform 参照 D-4

バッテリー

- 説明 2-2
- 使用中の交換 4-6, 7-2, 7-3
- 説明 2-2, D-4
- 装着セルフテスト 2-3
- バッテリー使用中の交換 7-2, 7-3
- バッテリー装着セルフテスト
 - 対話式 4-8
 - テスト結果の記録 4-7
 - 不合格 4-14
- バッテリー装着セルフテストの実行方法 2-3
- バッテリーの装着 2-2
- バッテリーの装着方法 2-2
- バッテリー履歴
 - データの内容 4-9
 - 表示 4-10
- バッテリー履歴の表示 4-9
- パッドの装着、成人および小児 3-2

ひ

- ビープ音 4-10

ふ

- 不整脈、定義 D-4
- プロトコル、定義 D-4
- プロトコル・タイムアウト
 - あらかじめ設定可能な設定値 6-3
 - 定義 6-3, D-4

へ

- ペースメーカー
 - 検出 B-5
 - 定義 D-4

ほ

- 保管条件 B-1

保守

- FR2+ 使用後 4-3
- クリーニング 4-4
- 推奨スケジュール 4-1
- 毎月のセルフテスト 4-1
- 毎日のセルフテスト 4-1
- ユーザー・チェックリスト 4-4

ま

- マニュアル
 - Advanced モード参照

め

- メッセージ間隔
 - ADVANCED モードの設定 6-7
 - 定義 6-7

モニタの設定 6-7

メッセージ、定義 D-5

も

モニタリング、説明 D-5

ゆ

ユーザー、資格と訓練 1-2

よ

- 用語集
 - 記号とコントロール・ボタン C-1
 - 用語 D-1

れ

連続使用 4-6, 7-2, 7-3, D-5

このページは空白です

このページは空白です

このページは空白です

このページは空白です

このページは空白です

このページは空白です

このページは空白です

PHILIPS

Philips Medical Systems is part of
Royal Philips Electronics

Philips Medical Systems

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
メディカルシステムズ
〒108-8507 東京都港区港南 2-13-37
フィリップスビル
AED コールセンター
Tel: 0120-802-337
Tel: 03-3740-3269
受付時間 9:00 ~ 18:00
(土・日・祝祭日・年末年始を除く)

United States

Philips Medical Systems
2301 Fifth Avenue, Suite 200
Seattle, WA, USA 98121
(800) 263-3342

Canada

Philips Medical Systems
281 Hillmount Road
Markham, Ontario
L6C 2S3
(800) 291-6743

Europe, Middle East, and Africa

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH
Cardiac and Monitoring Systems
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Boeblingen, Germany
(+49) 7031 463-2254

Latin America

Philips Medical Systems
1550 Sawgrass Corporate Parkway, Suite 300
Sunrise, FL 33323, USA
(954) 835-2660

Asia Pacific

Philips Electronics Hong Kong Ltd.
30th Floor, Hopewell Centre,
17, Kennedy Road, Wanchai,
Hong Kong
(852) 2821 5888

REF: M3860-91907



011863-0016