



AEDはフクダ電子

AED(自動体外式除細動器)

ハートスタートFRx+e

HEARTSTART FRx+e

医療機器承認番号:22000BZX00305000

JRC蘇生ガイドライン2020対応



 FUKUDA
DENSHI

AEDで、ひとりでも

いつでも、どこでも、だれにでも起こり得る突然の心停止。

突然の心停止は様々な国で主要な死亡原因の一つとなっています。日本において突然の心停止発生者数は、年間7万人以上とも言われており、多くの大切な命が失われています。突然の心停止の主な原因は、心室細動(Vf)と呼ばれる心臓が痙攣したような状態になることです。このような状態に陥ると、早急に処置を行わなければ数分以内に死に至ります。その心室細動に対する最も有効な治療方法は除細動。つまり除細動器による電気ショックです。突然の心停止が発生してから5分以内に除細動(電気ショック)を行うことにより救命率を大幅に向上させることができます。



AED(自動体外式除細動器) **ハートスタートFRx+e** HEARTSTART FRx+e

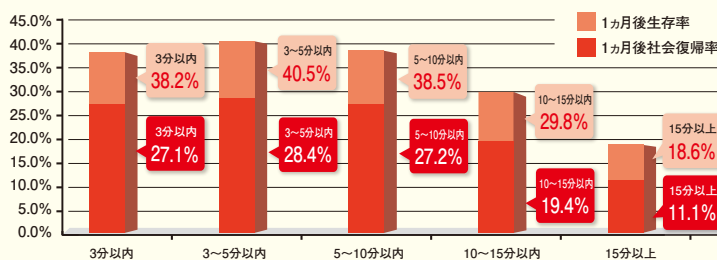
心肺蘇生は早期実施が有効

2004年7月1日より医師や救急救命士だけでなく、現場に居合わせた一般市民もAED(自動体外式除細動器)の使用が出来るようになりました。これにより学校や公共施設、一般企業などに多くのAEDの普及が進み、救命事例も数多く報道されるようになりました。

ついには救命率が5%以下であったものが約4倍に向上し、その効果が実証されると同時に、より一層の救命率向上が期待されています。また、胸骨圧迫の重要性が2005年より、世界的ガイドラインに記述されており、発見者による胸骨圧迫とAEDの組合せが重要視されています。

フィリップスのハートスタートFRx+eは、その操作と心肺蘇生法コーチング機能による胸骨圧迫と人工呼吸、小児への対応など処置をサポートいたします。

■ 目撃のあった時刻から救急隊員が心肺蘇生を開始した時間区別の1ヶ月後生存率及び社会復帰率(10ヵ年累計)



消防庁 令和元年版 救急・救助の現況
一般市民が心原性心機能停止の時点を目撃し、かつ初期心電図波形がVF又は無脈性VTの傷病者(10ヵ年累計)

多くの命を救えたら。

ハートスタートFRx+eの3大特長

ココに注目!!

1

小児専用パッド不要

小児用キーで小児用モードエネルギー変換

低ランニングコストを実現

コストダウンに一役!

小児用キー



ココに注目!!

2

ランクアップした堅牢性

(固形物体/液体の侵入に対する保護・IP55、耐荷重約500kg、耐落下1.22mなど)

※ハートスタートHHS1+eと比較した場合

プールサイド

船舶・航空機

工事現場

雨天時の屋外

山岳地帯

車両

様々な場面で活躍します!

ココに注目!!

3

心肺蘇生法コーチング機能搭載

(CPRの音声ガイダンス)

気道確保

人工呼吸

胸骨圧迫

1分間に100回のリズム

“リズムに合わせて胸骨圧迫をしてください!”

音声でサポート!



選べるオプション 保証2年延長※

※AED本体の保証期間は通常、ご購入から5年間です。AEDご購入と同時にオプションの保証期間延長サービス(AED2YL)にご加入いただいた場合は、AED本体保証期間を2年間延長し、7年間の保証期間となります。

多くの命を救えたら。

現場で—。



ランクアップした堅牢性
ハートスタートHS1+eと比較した場合



街角で—。



心肺蘇生法コーチング機能
緊迫した場面でも心肺蘇生法をサポート

“リズムに合わせて
胸骨圧迫を
してください!”



AR動画でFRx+eの使い方を確認

スマートフォンにて「COCOAR2」アプリをインストールしてください。アプリを起動した後、画面を右下の画像「FRxシリーズの使い方」にかざすと動画が始まります。



●スマートフォンの画面中央に画像全体を収めてください。●オフラインでは利用できません。●コンテンツとのリンクは、事前の予告なく変更・削除する場合がございます。

■製品仕様 ハートスタートFRx+e

除細動	
製品名称	ハートスタートFRx+e
型式	861304e
製品構成	除細動器、バッテリー(1)、SMARTパッドII(2)、取扱説明書、クイック・リファレンス・ガイド、キャリングケース
波形	二相性切頭指数型波形。波形パラメータは傷病者の胸郭インピーダンスに応じて自動的に調整。
エネルギー	定格150J 成人:負荷50Ωで公称150ジュール 最大ピーク電流32A(公称値) 小児:負荷50Ωで公称50ジュール 最大ピーク電流19A(公称値)
プロトコル	除細動器は事前設定に従う。除細動と胸骨圧迫/人工呼吸のプロトコルは専用のソフトウェアを使用してカスタマイズ可能。
ユーザー・インタフェース	
メッセージ	ユーザーにFRx+eの使用法を詳しくガイドする音声メッセージとアイコン。
心肺蘇生法の音声ガイド(CPRコーチング)	音声メッセージが成人および小児の心肺蘇生法について、胸骨圧迫の適切な回数、速さ、深さ、人工呼吸の手順とタイミングを指示。
コントロール	緑の電源ON/OFFボタン、青のi-ボタン、オレンジのショックボタン、オプションの小児用キー。
インジケータ	使用準備完了ランプ、青のi-ボタン、注意ランプ、パッド配置アイコン、ショックが必要と判断されたときのショック・ボタンの点灯。
寸法/質量	
寸法	6×22×18 cm(高さ×幅×奥行き)。
質量	バッテリーおよびパッド・ケース装着時:1.6kg バッテリーおよびパッド・ケース非装着時:1.2kg
環境要件	
固形物体/液体の浸入に対する保護	固形物体に対する保護IP5X(IEC60529) 液体に対する保護IPX5(IEC60529)
温度	動作時/スタンバイ時:0~50°C 過渡動作時(20°Cから急速移行後20分以内):-20°C~50°C
高度	0~4572m
航空機	RTCA/DO-160G:2002Section21(CategoryM-Radiated Emissions), Section20(CategoryM-Conducted Immunity, CategoryD-Radiated Immunity)に準拠
耐荷重	約500 kg
耐落下	1.22m
耐振動性	動作時:MILSTD 810G Fig.514.6E-1,ランダム波 スタンバイ時:MIL STD 810G Fig.514.6E-2,掃引正弦波(ヘリコプタ)
EMI(放射/イミュニティ)	CISPR II Group I Class B, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8
耐衝撃性	1.22mの高さからコンクリート面に落下させた場合の縁、角、面への衝撃

消耗品・アクセサリ



989803139261
SMARTパッドII
医療機器届出番号
13B1X00221000029



989803139311
小児用キー
FRx用



M5070A
ロングライフ
バッテリー



耳マーク

ハートスタートAEDは耳の不自由な方でもご使用いただけます。

(一社)全日本難聴者・中途失聴者団体連合会より「耳マーク」の複製・利用について承諾を得たAEDです。

ディスプレイへの文字・画面表示(FR3)、またはアイコンの光の点滅および本体に付属されているクイックリファレンスガイド(HS1+e, FRx+e)が使用手順をガイドします。

解析システム	
解析	心電図を評価してショックが必要な調律かどうかを判定。ショック適応調律は、心室細動(Vf)および一部の心室性頻拍(VT)。 安全のために、一部の循環に関連する心室性頻拍(VT)や振幅や周波数が低すぎる心室細動(Vf)はショック適応な調律と判断されない場合がある。
感度/特異性	成人の除細動に関するAAMI DF80のガイドラインおよびAHAの推奨に準拠(Circulation 1997;95:1677-1682)。
ショックが必要な場合	除細動器によりショックが必要と指示されたら、すぐにショックを実行可能。
クイック・ショック	胸骨圧迫と人工呼吸のための一時中断時間終了後、8秒以内(代表値)にショック実行可能。
アーチファクト検出	ペースメーカによるアーチファクトや電氣的ノイズが存在する場合でも、心電図を正確に解析できる高度な信号処理。他のアーチファクトが検出されると、対処を指示する音声メッセージを出力。
バッテリー	
モデル番号	M5070A
タイプ	9 VDC、4.2Ah、リチウム二酸化マンガン、使い捨て。
容量	200回のショックまたは4時間の動作(EN 60601-2-4:2003)。
使用開始期限	貼付された期日までに使用を開始。
スタンバイ期限	代表値4年間(バッテリーが使用期限までに装着され、バッテリー装着テスト1回実施後、使用せず、推奨保管温度で保管した場合)。
SMARTパッドII	
モデル番号	989803139261
製品構成	使い捨てパッド・ケース(除細動パッド内蔵)。 除細動パッドのコネクタを除細動器に接続することでプリコネクタ・パッドを実現。
有効表面積	各80cm ²
ケーブルの長さ	121.9cm
使用期限	貼付された日付ラベルを過ぎたものは使用しないこと。
小児用キーモデル番号	989803139311
自動/バッテリー装着セルフテスト	
毎日の自動セルフテスト	内部回路、波形出力システム、パッド、バッテリー容量のテスト。
パッドテスト	パッドの使用準備状態をテスト(粘着ジェルの水分量)。
バッテリー装着テスト	バッテリー装着時に、自動セルフテストおよびユーザー対話型テストで機器状態をチェック。
ステータス・インジケータ	点滅する緑の使用準備完了ランプはFRx+eが使用可能な状態を示す。
データ記録/データ転送	
赤外線通信	IrDAプロトコルを使用してイベント・データをPCへ無線転送。
HeartStart Event Review ソフトウェア	除細動器の赤外線データポートを通じて取得したデータのダウンロードとレビューを行うデータ管理用ソフトウェア(オプション)。
データ記録	15分間の心電図および症例全体のイベントと解析結果。

※製品の使用方法の詳細については、ハートスタートFRx+eの取扱説明書をご覧ください。すべての仕様は他に記載のない限り、25°Cの温度環境下における値です。FRx+eおよびアクセサリにはラテックスを含む材料を使用していません。

胸骨圧迫は約5cmの深さで行ってください。
(6cmを超える過度な圧迫はしないでください)
JRCガイドライン2020の推奨

小児等への適用

- 未就学児の小児に対して成人用の除細動エネルギーを印加することについては、小児用にエネルギーを減衰できる機構を持った自動体外式除細動器が近くにないなど、やむをえない場合に限り使用すること。
- 小児に使用する場合には2枚の除細動パッドが触れ合うことのないよう注意すること。
- JRC(日本版)ガイドライン2010では、未就学児(およそ6歳)以下の小児への使用を推奨しています。

フクダ電子はAEDの普及に努め、地域社会に貢献します

フクダ電子グループ住所一覧

北海道販売㈱

本社 〒060-0013 北海道札幌市中央区北13条西17-1-35
TEL.(011)737-3171 FAX.(011)737-2010
函館営業所 〒040-0012 北海道函館市時任町20-12
TEL.(0138)55-6097 FAX.(0138)55-6194
旭川営業所 〒078-8215 北海道旭川市5条通20-1717-104
TEL.(0166)32-6970 FAX.(0166)32-6977
釧路営業所 〒085-0026 北海道釧路市寿3-4-23
TEL.(0154)32-1171 FAX.(0154)32-1173
帯広出張所 〒080-0026 北海道帯広市西16条南1-18-5
TEL.(0155)58-1810 FAX.(0155)58-1820
北見出張所 〒090-0048 北海道北見市北8条西1-15
TEL.(0157)22-6620 FAX.(0157)69-6970

北東北販売㈱

本社 〒010-0955 秋田県秋田市山王中島町8-10
TEL.(018)862-2991 FAX.(018)864-3675
弘前営業所 〒036-8104 青森県弘前市大字扇町1-3-6 101号
TEL.(0172)27-4331 FAX.(0172)27-4339
八戸営業所 〒031-0813 青森県八戸市大字新井田字西平1-67
TEL.(0178)30-2911 FAX.(0178)25-8980
盛岡営業所 〒020-0051 岩手県盛岡市下太田下川原12-1
TEL.(019)656-2200 FAX.(019)656-2266

南東北販売㈱

本社 〒980-0801 宮城県仙台市青葉区木町通1-8-12
TEL.(022)224-1175 FAX.(022)225-4484
山形営業所 〒990-0022 山形県山形市東山形1-11-14
TEL.(023)622-5916 FAX.(023)622-5913
福島営業所 〒960-8132 福島県福島市東浜町10-3
TEL.(024)534-5822 FAX.(024)531-7132
郡山営業所 〒963-0551 福島県郡山市喜久田町字喜蒲池10-2
TEL.(024)963-2115 FAX.(024)959-2330

新潟販売㈱

本社 〒950-0954 新潟県新潟市中央区美咲町1-7-12
TEL.(025)284-1126 FAX.(025)283-5448
長岡営業所 〒940-2117 新潟県長岡市石動南町28-13
TEL.(0258)46-1201 FAX.(0258)46-1204

北関東販売㈱

本社 〒320-0856 栃木県宇都宮市砥上町1649-2
TEL.(028)649-3114 FAX.(028)649-0888
高崎営業所 〒370-0018 群馬県高崎市新保町1684-1
TEL.(027)384-8500 FAX.(027)352-8511

西関東販売㈱

本社 〒336-0031 埼玉県さいたま市南区鹿手袋4-5-10
TEL.(048)710-2265 FAX.(048)710-2268
川越営業所 〒350-0034 埼玉県川越市山波町 3-16-13 ウェルズ211 803
TEL.(049)223-8000 FAX.(049)223-8001

南関東販売㈱

本社 〒260-0026 千葉県千葉市中央区千葉港5-33
TEL.(043)241-3111 FAX.(043)241-3711
水戸営業所 〒310-0851 茨城県水戸市千波町298
TEL.(029)305-6333 FAX.(029)305-6334
つくば営業所 〒305-0821 茨城県つくば市条3-5-6
TEL.(0298)51-2741 FAX.(0298)55-7565
東葛営業所 〒270-1176 千葉県葛飾区千草柴崎台1-7-3
TEL.(04)7181-2011 FAX.(04)7181-2015

東京販売㈱

本社 〒112-0002 東京都文京区小石川4-14-24
TEL.(03)3830-0620 FAX.(03)3830-0622

東京中央販売㈱

本社 〒113-8570 東京都文京区湯島2-31-20 春木町ビル7F
TEL.(03)3812-9415 FAX.(03)3812-9416

東京西販売㈱

本社 〒190-0011 東京都立川市高松町1-23-17
TEL.(042)525-3578 FAX.(042)527-7262

神奈川販売㈱

本社 〒223-0057 神奈川県横浜市港北区新羽町905
TEL.(045)717-6175 FAX.(045)717-9230
静岡営業所 〒422-8046 静岡県静岡市駿河区中島347
TEL.(054)283-6211 FAX.(054)283-6221
浜松営業所 〒433-8118 静岡県浜松市中区高丘西1-14-31
TEL.(053)436-2471 FAX.(053)438-0671
沼津営業所 〒410-0052 静岡県沼津市沢田町10-8
TEL.(055)924-7861 FAX.(055)924-7860

北陸販売㈱

本社 〒920-8203 石川県金沢市鞍月5-200
TEL.(076)239-3005 FAX.(076)239-3010
富山営業所 〒939-8221 富山県富山市八日町234-1
TEL.(076)428-0333 FAX.(076)428-0321
福井営業所 〒918-8237 福井県福井市和田東2-1312
TEL.(0776)26-3739 FAX.(0776)26-3722

長野販売㈱

本社 〒381-2205 長野県長野市青木島町大塚866-1
TEL.(026)291-0100 FAX.(026)291-0131
山梨営業所 〒400-0047 山梨県甲府市徳行3-13-23
TEL.(055)222-6655 FAX.(055)222-6465
松本営業所 〒390-0852 長野県松本市立東田825-1
TEL.(0263)47-5500 FAX.(0263)47-6464

中部販売㈱

本社 〒452-0805 愛知県名古屋市中区西区市場木町390 ミュキピネスパーク三号館
TEL.(052)509-1101 FAX.(052)509-1151
岡崎営業所 〒444-0871 愛知県岡崎市大西1-13-5
TEL.(0564)24-2781 FAX.(0564)25-1157

三岐販売㈱

本社 〒500-8442 岐阜県岐阜市正法寺町3
TEL.(058)272-9611 FAX.(058)272-9618
三重営業所 〒514-0104 三重県津市栗真小川町字中沢778
TEL.(059)232-6500 FAX.(059)232-6144

京滋販売㈱

本社 〒612-8379 京都府京都市伏見区南寝小屋町25
TEL.(075)605-6050 FAX.(075)605-6051
滋賀営業所 〒520-3046 滋賀県栗東市大橋4-6-40
TEL.(077)553-1617 FAX.(077)553-2165

近畿販売㈱

本社 〒564-0063 大阪府吹田市江坂町1-12-28 大昇ビル3F
TEL.(06)6190-3100 FAX.(06)6190-3535
堺営業所 〒590-0959 大阪府堺市堺区大町西1-1-25
TEL.(072)221-6171 FAX.(072)223-8519
奈良営業所 〒634-0075 奈良県橿原市小房町12-37
TEL.(0744)24-2161 FAX.(0744)25-6139
和歌山営業所 〒640-8392 和歌山県和歌山市中之島1581
TEL.(073)433-1291 FAX.(073)422-1536
田辺営業所 〒646-0027 和歌山県田辺市朝日丘21-1 ハートビル302号室
TEL.(0739)25-2723 FAX.(0739)25-2723

兵庫販売㈱

本社 〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町6-5-3
TEL.(078)302-3001 FAX.(078)302-3008
姫路営業所 〒670-0952 兵庫県姫路市南条526
TEL.(079)223-0474 FAX.(079)281-5498

岡山販売㈱

本社 〒700-0973 岡山県岡山市北区下中野715-103
TEL.(086)241-8688 FAX.(086)243-6633
岡山営業所 〒700-0973 岡山県岡山市北区下中野715-103
TEL.(086)241-5400 FAX.(086)241-8396
鳥取出張所 〒680-0904 鳥取県鳥取市院福431
TEL.(0857)38-3018 FAX.(0857)32-8550
米子営業所 〒683-0035 鳥取県米子市目久美町90-11
TEL.(0859)38-1313 FAX.(0859)38-1223
出雲営業所 〒693-0004 鳥取県出雲市渡橋町1197
TEL.(0853)27-9021 FAX.(0853)27-9607
益田出張所 〒698-0025 鳥取県益田市あけぼの西町13-3
TEL.(0856)22-8560 FAX.(0856)22-8535

広島販売㈱

本社 〒733-0841 広島県広島市西区井口明神1-1-31
TEL.(082)276-7227 FAX.(082)276-7228
広島営業所 〒733-0841 広島県広島市西区井口明神1-1-31
TEL.(082)276-7227 FAX.(082)276-7228
福山営業所 〒720-0822 広島県福山市川口町4-20-12
TEL.(084)954-7511 FAX.(084)954-7512
山口営業所 〒754-0026 山口県山口市小郡栄町1-10
TEL.(083)972-3071 FAX.(083)972-3077
周南営業所 〒745-0806 山口県周南市桜木3-5-77
TEL.(0834)28-0150 FAX.(0834)28-0114

四国販売㈱

本社 〒790-0963 愛媛県松山市小坂3-4-5
TEL.(089)986-4000 FAX.(089)986-4100
徳島営業所 〒770-0004 徳島県徳島市南田宮2-7-4
TEL.(088)631-9317 FAX.(088)631-9316
高松営業所 〒761-8071 香川県高松市伏石町2002-8
TEL.(087)865-4321 FAX.(087)865-4323
高知営業所 〒781-0085 高知県高知市礼場7-27
TEL.(088)880-1411 FAX.(088)885-1350

西部北販売㈱

本社 〒812-0004 福岡県福岡市博多区榎田2-2-70
TEL.(092)473-7343 FAX.(092)472-2107
福岡営業所 〒812-0004 福岡県福岡市博多区榎田2-2-70
TEL.(092)473-7741 FAX.(092)473-0039
北九州営業所 〒805-0034 福岡県北九州市八幡東区清田2-5-20
TEL.(093)653-3055 FAX.(093)653-3370
久留米営業所 〒830-0003 福岡県久留米市東柳原町607-1
TEL.(0942)32-8119 FAX.(0942)32-8117
筑豊営業所 〒820-0070 福岡県飯塚市堀池字堤溝268-1
TEL.(0948)24-7719 FAX.(0948)24-7729
佐賀営業所 〒849-0937 佐賀県佐賀市鍋島3-4-31
TEL.(0952)31-5519 FAX.(0952)31-5520
長崎営業所 〒852-8145 長崎県長崎市昭和3-256-20
TEL.(095)842-8055 FAX.(095)842-8060
佐世保営業所 〒859-3223 長崎県佐世保市広田2-210-1
TEL.(0956)39-2291 FAX.(0956)39-2297

西部南販売㈱

本社 〒862-0954 熊本県熊本市中央区神水1-15-42
TEL.(096)382-6170 FAX.(096)382-9840
熊本営業所 〒862-0954 熊本県熊本市中央区神水1-15-42
TEL.(096)382-6166 FAX.(096)382-6466
大分営業所 〒870-0850 大分県大分市賀来西1-10-13
TEL.(097)549-5066 FAX.(097)549-5139
宮崎営業所 〒880-0841 宮崎県宮崎市吉村町大田ヶ島甲402-3
TEL.(0985)23-5625 FAX.(0985)23-5617
鹿児島営業所 〒891-0115 鹿児島県鹿児島市東開町5-12
TEL.(099)230-7739 FAX.(099)230-7743
沖縄営業所 〒901-2101 沖縄県浦添市西原5-4-30
TEL.(098)877-8111 FAX.(098)877-8802

(2021年9月現在)

AEDは救命処置のための医療機器です。AEDを設置したら、いつでも使用できるように、AEDのインジケーターや消耗品の有効期限などを日頃から点検することが重要です。

AED設置者及び管理者は品質保証及び安全管理の為、以下の内容の確認をお願いいたします。

1. AED設置の際はAED管理者を設置、製造販売業者の推奨する保守点検を行い、いつでも使用できる状態に管理する事。特に電極パッド/バッテリーの使用期限の確認及び、期限内の交換は確実に実施する事。
2. AED設置者及び管理者は、AED管理表示パネル上に明記された消耗品等の使用期限を確認する事。
3. AED設置者及び管理者は、AEDに不測の事態が発生した時及び、譲渡時(高度管理医療機器等販売業の許可業者に限る)、廃棄時には、製造販売業者又は販売業者との連絡に連絡する事。製造販売業者又は販売業者からの情報提供方法等(交換時期のお知らせ等)について確認する事。
4. 電極パッドは使い捨てなので、再使用する事は禁止である。
5. 導入の際には必ず添付文書をご確認ください。



**AEDの
使い方は、
こちらから
アクセス**

<https://www.fukuda.co.jp/aed/info/flow.html>

一般的名称: 半自動除細動器 販売名: ハートスタート FRx 高度管理医療機器 特定保守管理医療機器

販売業者

フクダ電子株式会社

〒113-8483 東京都文京区本郷3-39-4

☎(03) 3815-2121(代)

製造販売業者

株式会社フィリップス・ジャパン

本社 〒108-8507 東京都港区港南2-13-37 フィリップスビル

☎0120-802-337 (AEDコールセンター)

お客様窓口 ☎(03) 5802-6600 / 受付時間: 月~金曜日(祝祭日、休日を除く) 9:00~18:00
フクダ電子ホームページアドレス ☎<https://www.fukuda.co.jp/>

本製品(ソフトウェアを含む)は、外国為替および外国貿易管理法に定める、戦略物資等輸出規制対象品に該当します。したがって、日本国外に持ち出す際には、日本政府の輸出許可申請等必要な手続をお取りください。

- 仕様や機種の一部が変更されることがありますのであらかじめご了承ください。
- 撮影、印刷インキの関係で実際の色と異なって見えることがあります。
- ご使用前に…
- 添付文書および取扱説明書をよくお読みの上、正しくお使いください。
- 本装置は医療機器ですので接地極付電源プラグを用いて(医用コンセント)に差し込んでください。
- 特定保守管理医療機器は保守点検が義務づけられていますので定期点検を委託される場合は、弊社にご相談ください。