

特定保守管理医療機器 **モニタ付き除細動装置**
(FC-1700, FC-1760)

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- ・除細動を行うときは、患者の胸部に貼付してある薬剤を全て取り除いてください。
[患者が火傷を負うことがあります。]
- **・人工呼吸などで酸素を使用中に除細動する場合は着衣などを取り去り、可燃性のものを電極から遠ざけてください。
[爆発または火災を起こすことがあります。]

併用医療機器

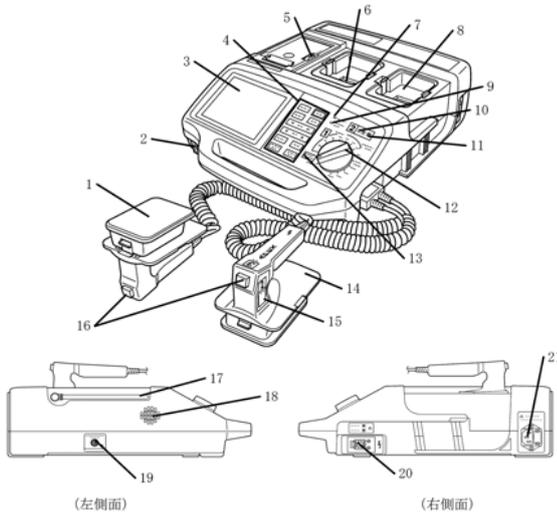
- **・高圧酸素患者治療装置内では絶対に使用しないでください。
[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]「相互参照の項参照」
- **・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないでください。
[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」

使用方法

- **・麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。
[爆発や火災の恐れがあります。]
- **・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。
[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

外観図



No.	名称	No.	名称
1	体外電極板	12	出力エネルギー設定ツマミ
2	心電図入力カコネクタ	13	電源ランプ
3	カラー液晶表示器	14	パドル本体
4	操作キー	15	充電スイッチ
5	レコーダ開放スイッチ	16	通電スイッチ
6	放電テスト電極	17	アンテナ (FC-1760 のみ)
7	AC 電源ランプ	18	スピーカ
8	パドル収納部	19	心電図出力カコネクタ
9	バッテリー充電ランプ	20	出力コネクタ
10	充電完了ランプ	21	電源コネクタ
11	充電キー	-	-

外形寸法・質量	
外形寸法	330(W)×430(D)×120(H)mm
質量	FC-1700/7.9kg (体外パドル TE-300 を含む) FC-1760/8.2kg (体外パドル TE-300 を含む)

構成

本製品は、除細動部、モニタ部、記録部からなる本体（FC-1700, FC-1760）および付属品により構成されています。装置の種類には、医用テレメータ受信機能を有するものがあります。

単体名称	型式名称	機能
		医用テレメータ受信機能
モニタ付除細動装置	FC-1700	なし
	FC-1760	あり

電気的定格

定格電圧	AC100V (AC 電源使用時)	DC12V (バッテリー使用時)
交流、直流の別	交流	直流
周波数	50/60Hz	—
電源入力	170VA	—
連続使用回数	—	30 回以上
電撃に対する保護の形式	クラス I	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	BF 形：体外パドル CF 形：体内パドル、ECG	

動作保証条件

次の条件を満たしている環境内で使用してください。
使用温度：0～40℃
使用湿度：30～95% 相対湿度（ただし結露しないこと）

付属品

本装置と組み合わせて使用できる製品には次のものがあります。同梱されている付属品の品目については、取扱説明書の前書き「■付属品の確認」の項をご参照ください。

1.医療機器

- ・体外パドル TE-300 [21200BZZ00447000]
- ・体内用デフ中継コード CI-174 [21200BZZ00447000]
- ・体内用電極（大人用）TE-73 [20400BZZ00447000]
- ・体内用電極（小児用）TE-74 [20400BZZ00447000]
- ・体内用電極（新生児用）TE-75 [20400BZZ00447000]
- *・中継コード CI-162D [13B3X00107F00008]
- ・クリップ電極リード CMF-700-3 [13B1X00003S00040]
- ・サニーローデ II（一般用）TEO-01DS [13B1X00003S00003]

2.非医療機器

- ・電源コード CS-40
- ・電極用ゼリー シグナゲル
- ・記録紙 OP-18TE
- ・電源ヒューズ
- ・トロリー OT-107

- **・バッテリー 10N1600SCB-6466

取扱説明書を必ずご参照ください。

作動・動作原理

1. 除細動部

本装置は内蔵のバッテリーまたは交流電源で動作し、心房細動、心室細動時に体表面より心臓に向けて高電圧パルスを印加して、心臓の心拍を正常なリズムに戻すものです。

除細動部は高圧発生部、制御部およびエネルギー設定部からなっています。

除細動部は高圧発生部で数 kv に及ぶ高電圧をコンデンサに蓄積し、これをダンピングコイルを通して数 ms の極めて短い時間に心臓へ放電します。高圧発生部では DC-DC コンバータにより、高電圧を発生させコンデンサに充電します。充電は、充電スイッチを押して初めて充電されるようになっていきます。充電エネルギーは、出力回路に出力せず内部放電することもできます。

充電が予め設定されたエネルギーに達したときに充電完了音と充電ランプで指示し、この充電されたエネルギーは 30 秒間保持されます。通電は、パドルに付いている通電スイッチを押すことにより行われ、エネルギーは除細動電極から高電圧パルスとして出力されます。

通電は心電図波形の R 波に同期して行う場合と R 波に無関係に通電する場合があります。

除細動電極は心電図信号を誘導する電極を兼ねており、この電極により心臓の活動電位を誘導します。心電図信号は心電増幅回路に入り増幅されアイソレーション後、心電図モニタ部の心電図信号処理回路部へ伝えられます。

心電図モニタ部の表示部で心電図波形を監視することができます。また、これを記録部のレコーダで記録することもできます。

2. 心電図モニタ部

心電図モニタ部は、心電図入力コネクタ、心電図入力回路部、心電図信号処理回路部、制御部（システムコントロール部）、表示部、記録部からなっています。

心電図入力コネクタには心電図誘導コードが接続され、心電図入力回路へ心電図信号が入力されます。心電図入力回路は、誘導切換器、増幅器等からなっていて、アイソレーション後、心電図信号処理回路部へ伝えられます。心電図信号処理回路では、心電図入力回路からの心電図信号をフィルタ、増幅器を通した後、デジタル信号に変換（A/D 変換）し、システムコントロール部に伝えます。表示部で心電図波形を監視することができます。心電図波形の RR 間隔から算出された心拍数を表示、監視することができます。また、これを記録部のレコーダで記録することができます。

3. 医用テレメータ受信部（FC-1760 のみ）

テレメータ受信部は、RF モジュール、受信復調回路部からなっています。

医用テレメータ送信機からの電波をアンテナで受信し、RF モジュールへ導きます。

RF モジュールでは、変調された電波から信号を復調し、受信復調回路部へ入力されます。

受信復調回路では、RF モジュールからの信号からデジタル化された心電図波形等の数値データを復調し、心電図モニタ部のシステムコントロール部へ伝えます。

心電図モニタ部の表示部で心電図波形と呼吸波形を監視することができます。

心電図波形の RR 間隔から算出された心拍数と呼吸波形から算出された呼吸数を表示し、監視することができます。

また、医用テレメータ送信機の種別により医用テレメータ送信機で計測された SpO₂ 値（%）と脈拍波形の波高値をバー表示で表示することができます。

また、これらを記録部のレコーダで記録することができます。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、体表面または直接電極より心臓に向けて高電圧パルスを印加することにより、心室細動、心房細動等を除去することを目的としています。

【使用方法等】

使用方法

使用前（使用準備）

1. バッテリ使用の場合は、十分充電されているか確認します。
2. 記録紙の残量が十分あるか確認します。
3. 付属品の体外パドルやオプションの体内パドルのコネクタをパドルコネクタに接続します。接続の際には、コネクタが完全にロックされていることを確認してください。

使用中（操作方法）

1. 除細動として使用する場合

- (1) 出力エネルギー設定つまみを回し、目的のエネルギー値のところにします。
- (2) パドルの電極を患者の所定の位置に当てます。
（この操作により電源が入ります。体内パドルでは、エネルギーの最高設定値が 50 ジュールとなります）
- (3) パドルまたはパネルの充電スイッチを押して、充電します。
- (4) 通電スイッチを押して通電します。
パドルの種類により通電スイッチの位置が異なります。
 - ・ 体外パドル：両パドル上の通電スイッチを同時に押しします。
 - ・ 体内パドル：パドル上の一つの通電スイッチを押しします。
- (5) もし、一度の通電で除細動できない場合は、必要な処置を行ってから操作を繰り返します。
- (6) 出力エネルギー設定つまみを回し、「電源／切」にします。

2. 同期式除細動として使用する場合

(1) 心電図誘導コード使用時

- 1) 心電の誘導電極を患者の所定の位置に貼付けます。
- 2) 心電の誘導電極を心電図誘導コードへ接続します。
- 3) 出力エネルギー設定つまみを「モニタ」にします。
（この操作により電源が入ります）
- 4) 誘導スイッチを押して四肢誘導（I、II、III）の最適な誘導法を選びます。
- 5) 同期スイッチを押します。
- 6) 同期位置を示す矢印が心電図波形の QRS 波内に表示していることを確認します。
- 7) 出力エネルギー設定つまみを回し、目的のエネルギー値のところにします。
- 8) パドルの電極を患者の所定の位置に当てます。
- 9) パドルまたはパネルの充電スイッチを押して、エネルギーを充電します。
- 10) 患者に通電します。両方のパドルの通電スイッチを通電されるまで同時に押し続けてください。
- 11) もし、一度の通電で除細動できない場合は、必要な処置を行ってから操作を繰り返します。
- 12) 出力エネルギー設定つまみを回し、「電源／切」にします。

(2) パドル使用時

- 1) 出力エネルギー設定つまみを「モニタ」にします。
（この操作により電源が入ります）
- 2) 誘導スイッチを押してパドル誘導を選びます。
- 3) 同期スイッチを押します。
- 4) パドルの電極を患者の所定の位置に当てます。
- 5) 同期位置を示す矢印が心電図波形の QRS 波内に表示していることを確認します。
- 6) 出力エネルギー設定つまみを回し、目的のエネルギー値のところにします。

- 7)パドルまたはパネルの充電スイッチを押して、エネルギーを充電します。
- 8)患者に通電します。両方のパドルの通電スイッチを充電されるまで同時に押し続けてください。
- 9)もし、一度の通電で除細動できない場合は、必要な処置を行ってから操作を繰り返します。
- 10)出力エネルギー設定つまみを回し、「電源／切」にします。

3. モニタとして使用する場合

- (1)心電の誘導電極を患者の所定の位置に貼付けます。
- (2)心電の誘導電極を心電図誘導コードへ接続します。
- (3)出力エネルギー設定つまみを「モニタ」にします。
(この操作により電源が入ります)
- (4)誘導スイッチを押して四肢誘導 (I、II、III) の最適な誘導法を選びます。
- (5)感度切換が必要なときは感度スイッチを押します。
- (6)心拍数のアラーム設定が必要なときは適時設定します。
- (7)使用が終わったら出力エネルギー設定つまみを回し、「電源／切」にします。

4. テレメータ受信として使用する場合 (FC-1760)

- (1)出力エネルギー設定つまみを「モニタ」にします。
(この操作により電源が入ります)
- (2)誘導スイッチを押してテレメータ誘導を選びます。
- (3)テレメータ送信機のチャンネル番号とテレメータ誘導のチャンネル番号が同じことを確認します。違っているときは、プリセットスイッチを押して設定画面に入り、テレメータのチャンネル番号を合わせます。
- (4)感度切換が必要なときは感度スイッチを押します。
- (5)アラームの設定が必要なときは適時設定します。
- (6)使用が終わったら出力エネルギー設定つまみを回し、「電源／切」にします。

5. レコーダの操作

- (1)記録スイッチを押すと記録紙が搬送します。搬送を止めるときは再度記録スイッチを押します。
- (2)自動記録が設定されていると、通電記録のときは通電時に自動的に記録が開始されます。
アラーム記録のときは、アラームが発生すると自動的に記録が開始されます。
途中で記録を停止させるには、記録スイッチを押します。

使用後

- (1)装置に付着した薬液などの汚れを取ります。
- (2)パドルに付着したゼリーはきれいに拭き取ります。
(体内パドルは洗浄および滅菌をおこないます)
- (3)バッテリーを使用した場合は、充電しておきます。

【使用上の注意】

使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

1. 除細動時

- ・ペースメーカー植え込み患者
[植え込まれたペースメーカーの機能に障害を与えることがあります。]
- 2. 心電図モニタ時
 - ・ペースメーカー植え込み患者
[心停止またはその他の不整脈が発生している状態でも、心拍計がペースメーカーの拍動をカウントしてしまう可能性があります。]

重要な基本的注意

詳しくは取扱説明書の序文をご参照ください。

1. 装置について

- ** 除細動用電極を濡れた手で操作しないでください。
[操作者が火傷または電撃を受けることがあります。]
- ・使用中は直接電極面に触れないでください。
[操作者が火傷または電撃を受けることがあります。]

- ・除細動を行うときは、患者の胸部が水、薬液等で濡れていないことを確認してください。濡れているときはふき取ってください。
[操作者および患者が火傷または電撃を受けることがあります。]

- * 体外パドル使用時には、乾いていないことを確認したゼリーを体外電極に適量塗布し、体外電極と体表面に空気が入らないようにしっかりと密着するように強く押し当ててください。
[電極と皮膚の間に隙間があった場合、患者が火傷することがあります。]

- ・屋外で使用する場合、患者を湿気のある大地から絶縁してください。

- [操作者および周囲の人が火傷または電撃を受けることがあります。]

- ・除細動を行うときは、患者の身体、ベッドの金属フレーム、併用機器等に触れないでください。

- [操作者および周囲の人が火傷または電撃を受けることがあります。]

- ・患者の頭や四肢など、肌が露出した部分がベッドの枠などの金属部に触れないようにして患者を接地 (アース) から浮かしてください。通電した電流が他の方向に流れ、十分な効果を得られないだけでなく、高電圧のため危険です。

- ** パドルの電極間がゼリーなどによって電氣的につながった状態で通電しないでください。パドルの電極面以外にはゼリーをつけないでください。

- ・電源コードは必ず付属の 3 ピンプラグ付き電源コードを使用してください。

- [指定以外の電源コードを使うと患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

- ・同期式除細動を行う場合は、心電図にアーチファクトなどないことを確認してください。

- [アーチファクトなどがあると、QRS 波以外のところで同期通電する恐れがあります。]

- ・FC-1760 使用時、テレメータ受信チャンネル番号等を設定する際は、テレメータシステム管理者の指示に従ってください。

- * 本製品は、接続する体外パドル、体内パドルを自動認識します。自動認識しない場合や誤認識した場合は正常動作にならず、充電/通電できない等の誤作動の原因になります。速やかに使用を中止し、取扱説明書にしたがって点検を行ってください。

- ** 指定の機器以外、接続しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]

- ** アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。発生したアラームに応じて、適切な処置を行い、アラームの原因を取り除いてください。なお、アラームの設定に問題がある場合は、適切なアラーム設定を行ってください。

- ** 除細動を行うときは、患者に装着されている電極およびトランスジューサーのコードや中継コードが装置に確実に接続されていることを確認してください。
[外れているコードの金属部に触れると、放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。]

- ** 除細動を行うときは、患者の胸部に装着してある電極等からなるべく離して通電してください。接触の恐れがある場合は取り外してください。
[通電時、パドルがこれら電極等に掛かると患者が火傷を負うことがあります。]

- ** 新生児患者に除細動を行う場合は、新生児用電極を使用してください。

2. アナログ信号出力について

- ・心電図波形信号は遅延して出力されます。他の機器の同期信号としてこの出力を使用する場合は必ず遅延時間を確認してから使用してください。

*3.パドルについて

- * 体外パドルを交換した場合は放電試験を行い、動作に異常がないことを確認してください。パドル充電スイッチ、パドル通電スイッチを押しても正しく動作しない時は、パドルのコネクタが除細動器本体に完全に挿入されていない場合があります。もう一度パドルのコネクタが完全に差し込まれているか確認してください。
- * 体外パドルのコネクタピンを曲がらないように取り扱いください。コネクタのピンが曲がっている場合は、新しい体外パドルと交換してください。
[除細動器本体に接続したとき、正常動作にならず充電/通電できない可能性があります。]

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

**併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状、措置方法	機序、危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	使用禁止	MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を引き起こす恐れがあります。

併用注意（併用に注意すること）

- ・他の機器と併用する場合は、併用する機器の取扱説明書および添付文書等で高電圧の放電対策の有無を確認してください。除細動保護対策をしていない機器はすべて患者から外してください。
[併用機器が破損することがあります。]
- ・本装置の入出力コネクタに他の装置を接続するときは、患者に危険が生じないよう漏れ電流などに充分注意してからご利用ください。

*妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- * 体外パドルまたは体内用電極を使用して小児患者に除細動を行う場合は、小児用電極を使用してください。
- * 体内用電極を使用して新生児患者に除細動を行う場合は、新生児用電極を使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・本装置は緊急時に使用されます。常日頃より使用環境下か、それに近い環境下でいつでも使用できる状態に保管してください。
- ・著しく暑すぎたり寒すぎたりするところに保管していた装置を、急に使用しないでください。
- ・湿気の多い場所には保管しないでください。
- ・次の条件を満たしている環境内で保管してください。
保管温度：-10～60℃
保管湿度：10～95% 相対湿度（ただし結露しないこと）

耐用期間

5年 [自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

- メンテナンスについては、取扱説明書の「メンテナンス」の章をご参照ください。
- ・バッテリーは、長期間の使用や保管で劣化します。2年毎に新しいバッテリーと交換してください。

**使用者による保守点検事項

**日常点検

**日常点検は、取扱説明書の日常点検記録表に従って毎日行ってください。

**業者による保守点検事項

**定期点検

**医用電気機器の場合、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。1年に1回行う必要がありますので、最寄りの販売会社、営業所にお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121（代）