

特定保守管理医療機器

心細動除去装置

(FC-200)

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- ・除細動を行うときは、患者胸部に貼り付け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。
[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]

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。
[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]
- *・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】

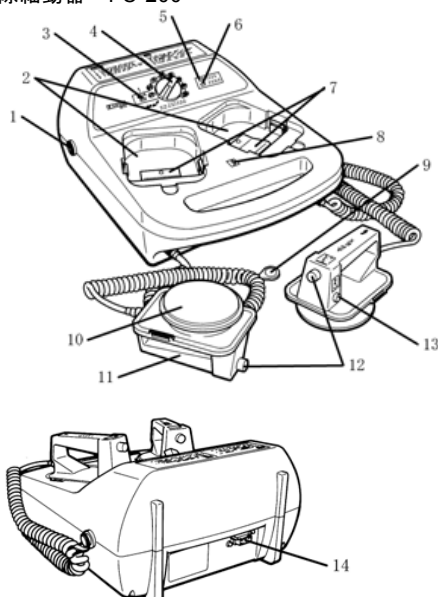
構成

本製品は、本体の除細動部（FC-200）と外部電源ユニット（DPS-20）からなっています。外部電源ユニットは、AC 電源部で構成されており、本体の内蔵電源を充電しながら AC 電源で使用することができます。

単体名称	型式名称
心細動除去装置（ミニデフ）	FC-200
電源ユニット（AC 電源・充電器）	DPS-20

外観図

1.除細動器・FC-200

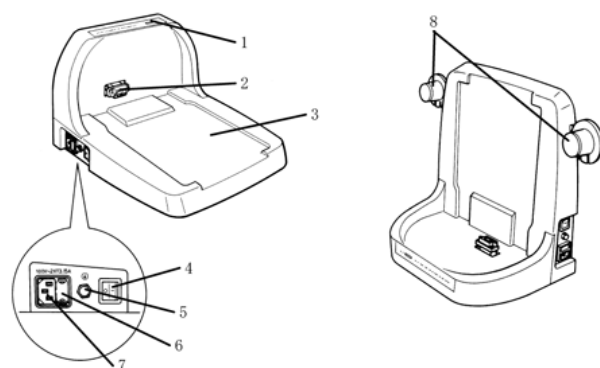


No.	名称	No.	名称
1	リボンホルダ	8	放電テストランプ
2	パドル収納部	9	カールコードリボン
3	電源ランプ	10	体外電極板
4	出力エネルギー設定ツマミ	11	パドル本体
5	電池充電中ランプ	12	通電スイッチ
6	電池充電完了ランプ	13	エネルギー充電スイッチ
7	放電テスト電極	14	外部電源コネクタ

外形寸法・質量

外形寸法	270(W)×341(D)×151(H)mm（突起部を含まない）
質量	約 5.1kg

2.AC 電源・充電器・DPS-20



*

No.	名称	No.	名称
1	電源ランプ	5	*等電位化端子
2	接続コネクタ	6	ヒューズホルダ
3	トレイ部	7	電源コネクタ
4	電源スイッチ	8	小児電極用ホルダ

外形寸法・質量

外形寸法	320(W)×336(D)×221(H)mm（突起部を含まない）
質量	約 4kg

電気的定格

定格電圧	AC100V (電源ユニット使用時)	DC12V (内蔵電池使用時)
交流、直流の別	交流	直流
周波数	50/60Hz	—
電源入力	230VA	—
連続使用回数	—	*20 回以上 (新品満充電の内蔵電池使用時)
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 形装着部	

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。
温度：10～40℃
湿度：30～95% 相対湿度（ただし結露しないこと）
*気圧：70～106kPa

取扱説明書を必ずご参照ください。

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「付属品」の項をご参照ください。

1.医療機器

- (1)体外電極（小児用電極 TE-68）
〔20400BZZ00447000〕

2.非医療機器

- (1)小児用電極ホルダ OA-69
(2)バッテリー 10N-1200SC
(3)壁掛けホルダ OA-68
(4)電源コード CS-40
(5)電極用ゼリー シグナゲル
(6)接地コード CE-01A
(7)タイムラグヒューズ 218 3.15

作動・動作原理

1.除細動部

本装置は内蔵の充電式電池または外部 AC 電源で動作し、心室細動時に体表面より心臓に向けて高電圧パルスを加して、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、表示部、制御部およびエネルギー設定部からなっています。
本装置は除細動器と呼ばれ、除細動部は高圧発生部で数 kv に及ぶ高電圧を大容量のコンデンサに蓄積し、これを数 ms の極めて短い時間に心臓を通して放電します。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、電源を入れただけでは充電されず、充電スイッチを“入”にして初めて充電されるようになっています。この充電エネルギーは、出力回路には出さずに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。
このときに、両パドルに付いている通電スイッチを両方同時に押すことにより、エネルギーは体外電極から高電圧パルスとして通電されます。

【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】

使用前（使用準備）

- 1.内蔵電池使用の場合は、十分充電されているか確認します。

使用中（操作方法）

- 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.パドルの充電スイッチを押して、エネルギーを充電します。
3.両パドルの通電スイッチを同時に押し通電します。
4.出力エネルギー設定つまみを回し「電源／切」にします。

使用後

- 1.装置に付着した薬液などの汚れを取ります。
2.パドルに付着したゲルはきれいに拭き取ります。
3.内蔵電池を使用した場合は、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.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。〕

重要な基本的注意

詳しくは「FC-200/DPS-20 心細動除去装置/電源ユニット」の取扱説明書をご覧ください。

1.装置について

- *(1)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。〕
(2)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。〕
(3)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。〕
(4)電極面に適量のゼリーを塗布し、電極を患者の皮膚に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。〕
*(5)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。
〔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。〕
(6)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。〕
(7)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。〕
(8)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。
*(9)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。
(10)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。〕
*(11)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。〕
*(12)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。
*(13)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。〕
*(14)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。〕

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。]

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- *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。

【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。
温度：－5～45℃
湿度：30～95% 相対湿度（ただし結露しないこと）
*気圧：70～106kPa

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詳しくは、取扱説明書をご参照ください。

- 次の項目に該当する場合はバッテリーを交換してください。
 - (1)バッテリーを使用開始してから2年を経過している場合
 - (2)満充電状態から使用してもバッテリー使用時間が短くなってきた場合
 - (3)電池充電中ランプと電池充電完了ランプが、1時間以上も交互に点灯を繰り返している、または両方点灯している場合
 - (4)FC-200をご使用後に電源ユニット DPS-20 の電源スイッチを「I」（ON）にした時、電池充電完了ランプが点灯したままの場合
 - * (5)空の状態からの電池充電時間が16時間以上かかる場合かつ、その時 AC 電源・充電器の電源スイッチを「O」（OFF）にして、再び「I」（ON）にしたのち、充電完了ランプが点灯しない場合
 - (6)最大エネルギー充電時間が12秒以上かかる場合

2.バッテリー管理について

- (1)内蔵のバッテリーはご使用状況により劣化していきます。ご使用から2年以内でも、上記(2)～(6)のような症状が表れた場合、当社サービスマンに連絡し、バッテリーを交換してください。
- (2)FC-200 本体に納入日、バッテリー点検日を記入したシールを貼って交換の目安とし、必ず2年ごとにバッテリーを交換してください。

*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）