**2024 年 9 月　（第 5 版）
*2024 年 4 月　（第 4 版）
承認番号：30300BZX00090000

機械器具　12　理学診療用器具

高度管理医療機器　手動式除細動器　37806000
（高度管理医療機器　半自動除細動器　37805000）
（高度管理医療機器　一時的使用ペーシング機能付除細動器　17882000）
（管理医療機器　多機能心電計　11407020）

特定保守管理医療機器

ダイナハートFC-6200シリーズ

【警告】

使用方法

・除細動電極装着部に貼付薬や粘着テープが貼られている場合は、すべて剥がしてください。[除細動効果が減少し、患者に熱傷の恐れがあります。]
・心腔内除細動を行う場合、体外パドルまたは除細動パッドを用いた体表面からの電気ショックの準備を確認してください。[同期電気ショックにより致死性の不整脈を発症する恐れがあります。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

・ペースメーカまたは他の植込み能動型機器（以下ペースメーカ等）を植え込んだ患者に対して、心腔内除細動を行わないでください。[ペースメーカ等に影響を及ぼすまたは損傷を与える恐れがあります。]

併用医療機器

・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」
・高圧酸素患者治療装置内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。]「相互作用の項参照」

使用方法

・可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内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。]

【形状・構造及び原理等】

本装置は、心室細動、無脈性心室頻拍および心房細動など心臓疾患を有する患者に、体表面または心表面から体外パドル、除細動パッド、体内（直接）電極を通じ、心臓に向けてバイフェージック波形の高電圧パルスを印加し、症状を除去する、医療従事者が用いるモニタ付き除細動器です。

マニュアルモードは、充電エネルギー設定・充電操作・電気ショック発生に至る一連の操作を、操作が認められた医療従事者が手動で行います。非同期または同期電気ショックを選択できます。

心腔内除細動ボックスを接続することで、基礎疾患として心房細動を有する患者に対する経皮的心筋焼灼術施行時あるいは心臓電気生理学的検査時において、心房細動、心房粗動、心房頻拍に対し、除細動カテーテルを用いた同期電気ショックによる心腔内除細動ができます。心腔内除細動ボックスにポリグラフ接続ケーブルを接続することで除細動カテーテルの電位を心臓カテーテル用検査装置で確認できます。また、診断用心臓電気刺激装置からの電気刺激パルスを除細動カテーテルから心腔内に伝えることができます。

心電図 12 誘導解析機能を備え、表示・記録すると共に心拍数・不整脈のモニタリング機能を有しています。

除細動パッドを使用し、心電図波形を解析し除細動要不要の通知とエネルギー充電までを自動で行う AED モードがあります。更に体表面より電気刺激パルスを心筋に伝えることで心臓の拍動を正常に行わせる非侵襲的一時経皮ペーシング機能を有するモデルもあります。

この他、音声および表示ガイダンスによるアシスト機能・セルフテスト機能・音声録音を標準装備し、テレメータ送信ユニットを接続することで、生体情報をセントラルモニタに送信することができます。

構成

本装置は、除細動器本体と、本体に接続して使用する体外用除細動パドル・体内用除細動ハンドル・除細動中継ケーブル・心腔内除細動ボックス・ポリグラフ接続ケーブルから構成されます。

構成品

No.	名称	型式	備考
1	除細動器（本体）	FC-6210	一時経皮ペーシング機能無し
		FC-6220	一時経皮ペーシング機能有り
2	体外用除細動パドル（体外パドル）	TEB-621RD	成人用電極・小児用電極の両方を備える
3	体内用除細動ハンドル（体内ハンドル）	CIB-621CSE	ショックボタン有り
		CIB-622CSE	ショックボタン無し
4	除細動中継ケーブル	CIB-07CRN	体内ハンドルおよび除細動パッド接続用
5	成人用除細動電極	TEB-01RD	体外パドルの成人用除細動電極（交換用）
6	心腔内除細動ボックス	CIB-08BRN	本体と除細動カテーテルおよび心臓カテーテル用検査装置を中継するボックス
7	ポリグラフ接続ケーブル	CIB-09CRU	心臓カテーテル用検査装置接続用

併用使用する医療機器

No.	販売名	承認番号等	製造販売業者
1	マグネリード ＣＭ－	13B1X00003S00038	フクダ電子株式会社
2	心電図用誘導リード クリアリードⅡ ＣＭＣ	13B1X00003S00078	フクダ電子株式会社
3	中継コード ＣＩＹ－１０００	13B1X00003S00068	フクダ電子株式会社
4	クリアローデ ＴＥＯ	13B1X00003S00064	フクダ電子株式会社
5	クリアローデ ＴＥＯ－	13B1X00003S00059	フクダ電子株式会社
6	クリアローデ ＴＥＯ－１７２	13B1X00003S00103	フクダ電子株式会社
7	スナップローデ	13B1X00003S00073	フクダ電子株式会社
8	マグネローデ ＴＥ－１８	13B1X00003000001	フクダ電子株式会社
9	サニーローデⅡ ＴＥＯ－	13B1X00003S00003	フクダ電子株式会社
10	クリアローデ ＴＥ－１５	13B1X00003S00015	フクダ電子株式会社
11	カーボンローデⅢ ＴＥＹ	13B1X00003S00063	フクダ電子株式会社
12	カーボンローデⅡ ＴＥ－	13B1X00003S00013	フクダ電子株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。

4L011787D

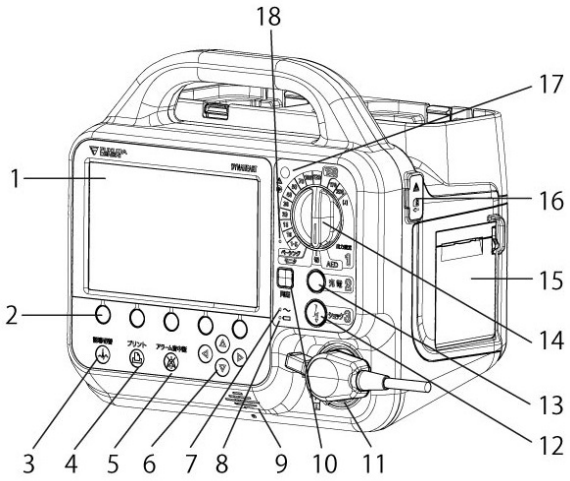
No.	販売名	承認番号等	製造販売業者
13	テレメータ送信モジュール ＨＬＸ－８０１	223ADBZX00091000	フクダ電子株式会社
14	除細動用電極（注：体外パドルは使用できない）	20400BZZ00447000	フクダ電子株式会社
15	除細動ディスポパッド　ダイナパッド ＴＥＢ	13B1X00003S00094	フクダ電子株式会社
16	心電中継コード ＣＩＯ－	13B3X00107F00021	フタミ・エム・イーエ業株式会社
17	中継ボックス ＣＩ－１７３ シリーズ	13B3X00107F00027	フタミ・エム・イーエ業株式会社
18	FKD 心腔内除細動カテーテル	30500BZX00105000	フクダ電子株式会社
19	心腔内除細動カテーテル接続ケーブル	13B1X00003C00022	フクダ電子株式会社

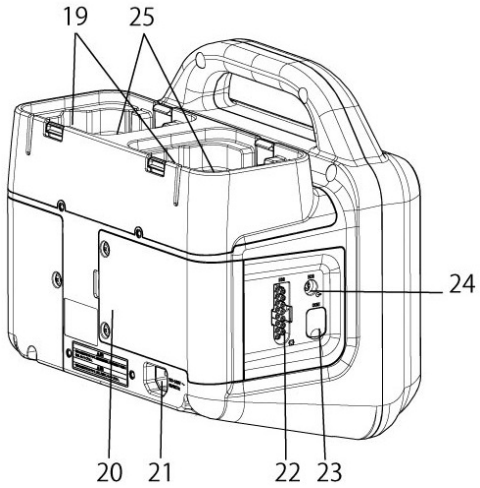
本装置と併せて使用することが可能な機器（非医療機器）

No.	名称
1	FC-6200 オプションソフトウェア
2	DynaHeart ビューアソフトウェア
3	記録紙
4	医療機器清拭クロス
5	SD カード
6	リチウムイオンバッテリ
7	HLX-801　FC-6200 用取付金具
8	トロリー
9	ベッドレール用フック金具
10	アナログ出力ケーブル（2.7m）
11	ECG アナログ入力ケーブル
12	アナログ信号ケーブル(5m)
13	除細動テスタ接続ケーブル
14	トロリー用収納バスケット
15	電源コード
16	除細動チェックプラグ
17	心腔内除細動チェックケーブル

外観図

1.除細動器（本体）FC-6210, FC-6220





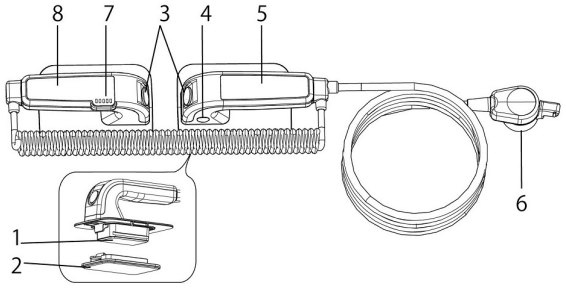
No.	名称	No.	名称
1	LCD	14	設定ノブ
2	ファンクションキー	15	レコーダ
3	誘導切替キー	16	SD カードスロット
4	プリントキー	17	ステータスインジケータ
5	アラーム音中断キー	18	マイク
6	十字キー	19	パドルホルダ
7	AC 電源 LED	20	バッテリ BOX
8	バッテリ充電 LED	21	AC インレット
9	スピーカ	22	ECG コネクタ
10	同期ボタン	23	COM ポートコネクタ
11	パドルコネクタ	24	アナログ出力コネクタ
12	ショックボタン	25	テスト電極
13	充電ボタン	－	－

寸法：280(W)×260(H)×227(D) mm

質量：5.5kg

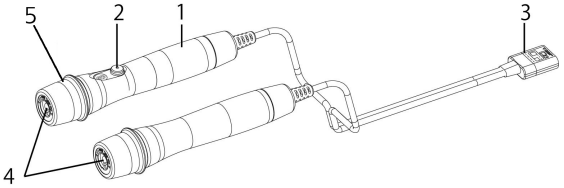
（バッテリと体外用除細動パドルを含み、その他の付属品を含まない）

2.体外用除細動パドル（体外パドル）



No.	名称	No.	名称
1	小児用除細動電極	5	パドル（APEX）
2	成人用除細動電極	6	パドルコネクタプラグ
3	ショックボタン	7	接触インピーダンスインジケータ
4	充電ボタン	8	パドル（STERNUM）

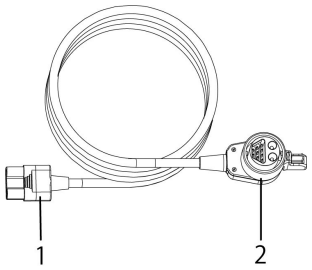
3.体内用除細動ハンドル（体内ハンドル）



No.	名称	No.	名称
1	ハンドル部	4	体内用電極装着部※
2	ショックボタン（CIB-621CSE のみ）	5	ツバ
3	中継コネクタ	—	—

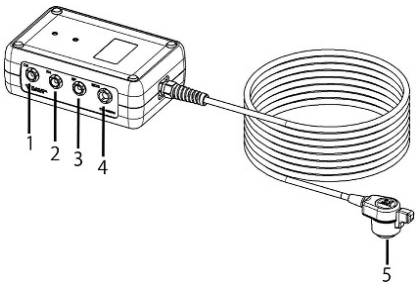
※体内用電極（販売名：除細動用電極、承認番号：20400BZZ00447000）を接続して使用する。

4.除細動中継ケーブル



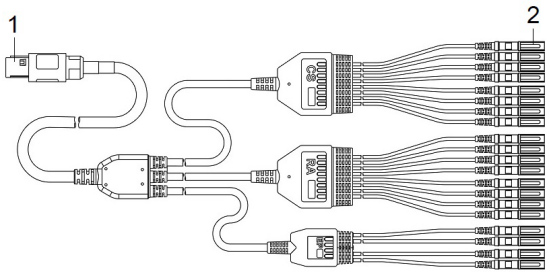
No.	名称	No.	名称
1	中継コネクタ	2	パドルコネクタプラグ

5.心腔内除細動ボックス



No.	名称	No.	名称
1	CS コネクタ	4	IECG コネクタ
2	RA コネクタ	5	パドルコネクタプラグ
3	EP コネクタ	—	—

6.ポリグラフ接続ケーブル



No.	名称	No.	名称
1	IECG コネクタ	2	2mm ピンコネクタ

電気的定格

定格電圧	AC100V-240V（AC 電源使用時）	DC14.4V（バッテリ使用時）
交流、直流の別	交流	直流
周波数	50/60Hz	—
電源入力	190VA	—

機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅠ機器及び内部電源機器	
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部	体外パドル※1
	CF 形装着部	体内ハンドル※2
	耐除細動形装着部、CF 形装着部	ECG コネクタ
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度	下記の場合に限り IP44 ・バッテリ動作時 ・パドルまたはパッドを接続した状態、それ以外のケーブルは未接続の状態 ・SD カードスロット部および COM ポートコネクタ部のキャップを閉めた状態	IP44（レコーダ部を除く） IPX1（心腔内除細動ボックスのみ）

※1 除細動パッドを接続した場合は BF 形
※2 除細動カテーテルを接続した場合は CF 形

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：-5～45℃
使用湿度：15～95%（結露しないこと）

作動・動作原理

1.除細動部

本装置は内蔵のバッテリまたは交流電源で動作し、心室細動・無脈性心室頻拍・心房細動等に除細動電極を介して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。

本装置は高圧発生部、除細動制御部、主制御部からなっています。

高圧発生部では DC-DC コンバータにより、数 kV に及ぶ高電圧を発生させコンデンサに充電します。充電は、除細動制御部によってコントロールされます。通電はコンデンサに蓄積された高電圧を、高電圧スイッチ回路で数 ms の極めて短い時間の正負二相のパルスで除細動電極を介して印加するものです。充電エネルギーは本装置内部に放電することもできます。

除細動制御部は主制御部からのコマンドでコントロールされ、高圧発生部を制御し、エネルギーの充電、電気ショックの実行、内部放電を行います。本体に接続された除細動電極を用いてインピーダンスの計測を行い、設定通りのエネルギーが出力されるよう、インピーダンスに応じて補正をしています。

2.心電図波形の解析（AED モード）

除細動パッドを装着すると、心電図の解析をし、電気ショックの必要／不必要を判断し、エネルギーの充電までを自動で行います。ガイダンス機能が作動し、操作を画面メッセージと音声メッセージで指示します。

3.心電図計測（心電図モニタ）
ECG コネクタに心電図中継コードを接続し、ECG アンプボードへ心電図信号が入力されます。ECG アンプボードは、誘導切換器、増幅器等からなっています。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、アイソレーション後、メイン CPU に伝えられます。体外パドル・除細動パッド・体内電極から得られる心電図と合わせ解析処理され LCD への波形表示、ECG1 波形の RR 間隔から算出された心拍数の表示、モニタリングをすることができます。これらはレコーダユニットで記録が行えます。フィルタには ECG フィルタ、ハムフィルタ、無位相フィルタがあります。

4.一時経皮ペーシング
除細動パッドを通じて経胸壁的に心臓ペーシングを行うための単相パルスを出力します。患者の自己心拍数が設定したペーシングレートより低い場合にペーシングパルスを出力するデマンド型と固定レート型の 2 つのモードがあります。

【使用目的又は効果】

使用目的
本装置は除細動電極を介して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・無脈性心室頻拍・心房細動等を除去することを目的とした除細動器です。また、心電図の解析・記録機能や、一時的経皮ペーシング機能も有します。
心腔内除細動においては、基礎疾患として心房細動を有する患者に対する経皮的心筋焼灼術施行時あるいは心臓電気生理学的検査時における心房細動、心房粗動又は心房頻拍に対して電気的除細動を行うこともできます。

【使用方法等】

使用方法
体外パドル、体内ハンドルおよび体内電極、除細動パッドを使用する場合

使用前

1.バッテリで使用する場合は、事前に AC コンセントに接続して充電を行います。
2.ステータスインジケータが緑色点灯していることを確認します。
ステータスインジケータが赤色の場合、およびユーザー点検を実施し故障が疑われる場合は患者への使用を中止し、取扱説明書の日常点検およびトラブルシューティングを参照してください。
3 体外パドルを使用する場合は、除細動電極用ゼリー（以下、ゼリーという※）をすぐ届くところに用意します。
4.体内ハンドルおよび体内電極は、滅菌されていることを確認します。
5.除細動パッドを使用する場合は、使用期限を過ぎていないことを確認します。
※ゼリーは導電粘着性に優れ、インピーダンスが低いものを使用してください。

使用中

1.マニュアルモード：非同期電気ショックの場合
1)設定ノブを「モニタ」にして心電図波形を確認し、電気ショックの要否を判断します。
2)電気ショックが必要と判断したら、設定ノブを出力エネルギー値にセットします。

(1)体外パドルを使用する場合
1)体外パドルの電極部にゼリーを塗り、患者の胸部に電極部をしっかりと押し付け、接触インピーダンスインジケータの LED が緑色になることを確認します。
2)体外パドルの充電ボタンを押下しエネルギーの充電を開始します。
3)エネルギー充電の完了音が鳴ったら、左右のパドルのショックボタンを両方押し電気ショックを実行します。

(2)体内ハンドルおよび体内電極を使用する場合
1)心臓を挟むように体内電極を配置します。
2)本体の充電ボタンを押してエネルギーの充電を開始します。
3)エネルギー充電の完了音が鳴ったら、体内ハンドルのショックボタンを押し電気ショックを実行します。CIB-622CSE（ショックボタン無し）を用いる場合は本体のショックボタンを用います。

(3)除細動パッドを使用する場合
1)除細動パッドを患者の胸部に貼り付けます。
2)本体の充電ボタンを押してエネルギーの充電を開始します。
3)本体のショックボタンを押して電気ショックを実行します。

2.マニュアルモード：同期電気ショックの場合
1)心電図誘導コードを患者に装着します。設定ノブを「モニタ」にして心電図波形を表示します。
2)同期ボタンを押下し同期モードで心電図波形および同期検出マークを表示します。同期検出マークが適切に QRS 波へ同期されるように、心電図の誘導と感度を調整します。
3)同期電気ショックが必要と判断したら、設定ノブを出力エネルギー値にセットします。

(1)体外パドルを使用する場合
1)体外パドルの電極部にゼリーを塗り、患者の胸部に電極部をしっかりと押し付け、接触インピーダンスインジケータの LED が緑色になることを確認します。
2)体外パドルの充電ボタンを押下しエネルギーの充電を開始します。
3)エネルギー充電の完了音が鳴ったら、左右のパドルのショックボタンを両方押し続けて、心拍に同期しての同期電気ショックを実行します。

(2)体内ハンドルおよび体内電極を使用する場合
1)心臓を挟むように体内電極を配置します。
2)本体の充電ボタンを押してエネルギーの充電を開始します。
3)エネルギー充電の完了音が鳴ったら、体内ハンドルのショックボタンを押し続け、心拍に同期しての同期電気ショックを実行します。CIB-622CSE（ショックボタン無し）を用いる場合は本体のショックボタンを用います。

(3)除細動パッドを使用する場合
1)除細動パッドを患者の胸部に貼り付けます。
2)本体の充電ボタンを押してエネルギーの充電を開始します。
3)本体のショックボタンを押し続け、心拍に同期しての同期電気ショックを実行します。

3.AED モード
1)除細動パッドを患者の胸部に貼り付けます。
2)設定ノブを「AED」にし、音声ガイダンスに従います。
3)電気ショックが必要と判断された場合は、ショックボタンを押して電気ショックを実行します。

4.ペーシングモード
1)除細動パッドおよび心電図誘導コードを患者に装着します。

2)設定ノブを「ペーシング」にしてペーシングモード（デマンド）にします。必要に応じて固定モードにすることもできます。
3)心電図の感度と誘導を調整し QRS 波が適切に検出されていることを確認します。
4)ペーシングレートを設定し、ペーシング出力を調整します。
5)ペーシングを開始し、心室の反応が捕捉されていることを確認します。
6)必要に応じてペーシング出力を調整します。

心腔内除細動ボックスおよび除細動カテーテルを使用する場合

使用前

1.バッテリで使用する場合は、事前に AC コンセントに接続しバッテリを充電します。
2.ステータスインジケータが緑色に点灯していることを確認します。ステータスインジケータが赤色の場合、およびユーザー点検を実施し故障が疑われる場合は患者への使用を中止し、取扱説明書の日常点検およびトラブルシューティングを参照してください。
3.除細動カテーテルの使用期限が過ぎていないことを確認します。除細動カテーテルおよび心腔内除細動カテーテル接続ケーブル（以下カテーテル接続ケーブルという）は滅菌されていることを確認します。
4.心腔内除細動ボックスにポリグラフ接続ケーブルを接続します。
5.ポリグラフ接続ケーブルの 2mm ピンコネクタを心臓カテーテル用検査装置の電極ボックスに接続します。
6.ECG コネクタに ECG アナログ入力ケーブルを接続し、心臓カテーテル用検査装置からの心電図アナログ出力部とアナログ信号ケーブルを経由して接続します。
7.本体に心腔内除細動ボックスを接続します。

使用中

1)設定ノブを「モニタ」にして心電図波形を表示します。
2)カテーテル接続ケーブルを心腔内除細動ボックスに接続します。
3)除細動カテーテルをカテーテル接続ケーブルに接続し患者の心腔内へ挿入して RA～CS 間に留置します。
4)同期検出マークが適切に QRS 波へ同期されるように、心臓カテーテル用検査装置側の心電図アナログ出力の誘導を選択し感度を調整します。
5)同期電気ショックが必要と判断したら、設定ノブを出力エネルギー値にセットします。（最初の除細動は 5J で実施すること）
6)本体の充電ボタンを押してエネルギーの充電を開始します。
7)エネルギー充電完了後、本体のショックボタンを押し続け、心拍に同期しての同期電気ショックを実行します。

使用後

1.設定ノブを OFF にします。
2.体外パドルを使用した場合は電極部に付着したゼリー等を清掃し取り除きます。
3.電源コードをコンセントに接続してバッテリを充電しておきます。定期的にセルフテストが実行されます。
4.体内ハンドルを使用した場合は繰り返し使用に備え滅菌してください。推奨する滅菌の種類は下記の通りです。

・ガス滅菌（EOG）
ガス混合比：酸化エチレン（EO）20wt%、炭酸ガス（CO_2）80wt%
ガス濃度：500 mg/L
温度：50℃
湿度：50%RH
圧力：100 kPa
時間：4 時間

・蒸気滅菌（オートクレーブ）
蒸気温度：121℃（温度精度：＋2、－0℃）
時間：15 分

【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）

・ペースメーカ等本体の真上に体外パドルや除細動パッドを装着して電気ショックを実行しないでください。[植え込まれたペースメーカ等の機能に障害を与える恐れがあります。]

重要な基本的注意

1.装置について

**・指定された製品以外、接続しないでください。[正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。]
・本装置およびオプション品は水または液体に浸さないでください。[故障や火災、電撃を受ける恐れがあります。]
・本装置では高電圧が使用されているため分解や修理を試みたりしないでください。[火傷を負うまたは電撃を受ける恐れがあります。]
・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恐れがあります。]
・本装置はパドルコネクタに接続するケーブルを自動認識し、画面右上に種別を表示します。使用時に、接続したケーブルの種別が表示されていることを確認してください。[誤認識した場合は、エネルギー充電／電気ショック実行ができない恐れがあります。]
・本装置の設定ノブを回し起動、もしくは設定変更した後は、意図した設定になっていることを確認してください。[誤操作した場合は患者への処置が遅れるまたは誤った設定にて電気ショックを行う恐れがあります。]
・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。
・併用する医療機器等の接続や保守点検を適切に行ってください。[ミクロショックを引き起こす恐れがあります。]
・バッテリの充電は-5～40℃の環境下で行ってください。[本装置が充電待機状態となるためバッテリが充電されません。]
・本装置は電源 OFF の場合にセルフテストが自動で実行されます。セルフテスト設定は常に ON にしてください。[セルフテストが自動実行されず故障や動作異常を見落とす恐れがあります。]
・使用後は AC 電源に接続し、バッテリを充電してください。[バッテリ残量が低下すると、バッテリ動作ができなくなる恐れがあります。]
・長期間 AC 電源に接続せず保管する場合はセルフテスト設定を OFF にしてください。[過放電によりバッテリが劣化する恐れがあります。]
・水や微粒子状物質の有害な侵入に対しては、次の条件でのみ IP44 で保護されます。
- バッテリ動作時
- パドルまたはパッドを接続した状態、それ以外のケーブルは未接続の状態
- SD カードスロット部および COM ポートコネクタ部のキャップを閉めた状態

2.電気ショックの実行について

・体外パドルを濡れた手で操作しないでください。[操作者が火傷を負うまたは電撃を受ける恐れがあります。]
・使用中は直接電極面に触れないでください。[操作者が火傷を負うまたは電撃を受ける恐れがあります。]
・電気ショックを実行するときは、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を負うまたは電撃を受ける恐れがあります。]
・電気ショックを実行するときは、患者の胸部に装着してある電極等から除細動電極をなるべく離してください。接触の恐れがある場合は取り外してください。[通電時、除細動電極がこれら電極等に掛かると患者が火傷を負う恐れがあります。]

・電気ショックを実行するときは、患者に装着されている電極およびトランスデューサ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恐れがあります。]
・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除細動電極に適量塗布し、除細動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、患者が火傷を負う恐れがあります。]
・人工呼吸などで酸素を使用中に電気ショックを実行する場合は、患者から酸素の供給源を遠ざけてください。[火災および周囲の人が火傷を負う恐れがあります。]
・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を負うまたは電撃を受ける恐れがあります。]
・電気ショックを実行するときは、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を負うまたは電撃を受ける恐れがあります。]
・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、充分な効果を得られないだけではなく、高電圧のため危険です。]
・ゼリーは除細動用のものを使用してください。超音波用のゼリーは使用できません。[十分な除細動効果が得られない恐れがあります。]
・体外パドルの電極同士がゼリーなどによって電気的につながった状態で通電しないでください。体外パドルの電極面以外にはゼリーをつけないでください。[電撃を受ける恐れがあります。]
・心房細動等の上室性不整脈に対しては同期モードに設定し、同期電気ショックを行ってください。[T 波の頂点付近で電気ショックを行うと R on T により VF を誘発する恐れがあります。]
・同期電気ショックを実施する場合は、心電図にアーチファクト等がないことを確認してください。[アーチファクト等があると、QRS 波以外のところで同期電気ショックする恐れがあります。]
・同期検出マークが QRS 波に同期されて表示されていることを確認してください。同期検出マークの位置が正しくない場合は誘導変更もしくは電極の貼着位置を調整してください。[T 波の頂点付近で電気ショックを行うと R on T により VF を誘発する恐れがあります。]
・接触インピーダンスインジケータが赤色の場合は、ゼリーを塗り直す、電極を強く押しつけるなど、電極と体表面に空気が入らないようにしてください。[除細動の効果が減少し、患者が火傷を負う恐れがあります。]
・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、適切な処置を行ない、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。
・モニタリング時は、24 時間ごとに電極および除細動パッドを交換してください。ペーシング時は、パルス幅の設定により連続使用可能時間が異なります。詳しくは除細動パッドの医療機器添付文書をご確認ください。[除細動パッドの劣化により、患者に与えるペーシング出力が低下する恐れがあります。]

3.AED モードについて
・心電図解析中は患者に振動を与えないでください。[心電図を誤解析する恐れがあります。]

4.ペーシングモードについて
・ペーシングの効果は本装置で計測した 心電図波形のみで判断せず、患者の状態を確認し総合的に判断してください。[患者への処置が遅れる恐れがあります。]
・デマンドモードでは、ペーシングの出力電流によるノイズ混入で自己心拍の検出精度が低下する場合があります。必要に応じて誘導変更や感度調整を行ってください。[ペーシングが適切に行われない恐れがあります。]
・ペーシング動作中は除細動パッドに触れないでください。[操作者が電撃を受ける恐れがあります。]
*・一時経皮ペーシング時は除細動パッドの貼り付け前に患者皮膚の汗、脂分を取り除くためにアルコールで清拭を行ってください（アルコールによるアレルギー反応が起こる患者の場合は濡れタオル等で清拭を行ってください）。[ペーシング出力電流が低下する恐れがあります。]
*・アルコール等で清拭を行った後は皮膚が乾燥していることを確認してから貼り付けてください。[除細動パッドが剥がれる恐れがあります。]
*・ペーシング出力電流の低下を示すアラームが表示されたら、除細動パッドを上から押してしっかりと装着してください。改善されない場合は、新しい除細動パッドと交換してください。[ペーシング出力電流の低下が継続する恐れがあります。]

5.ECG アナログ入力ケーブル使用について
・同期モード時に外部モニタからの ECG 出力信号をアナログ入力にて用いる場合、外部モニタと FC-6200 の組み合わせにより、R 波のピークから 60ms 以内に同期ショックが行われることを、同期電気ショックの遅延時間計測ができる除細動テスタを用いて ME 技術者が事前に必ず確認してから使用してください。[T 波の頂点付近で電気ショックを行うと R on T により VF を誘発する恐れがあります。]
・同期検出マークの位置が正しくない場合は、心臓カテーテル用検査装置側の心電図アナログ出力の誘導を変更し感度を調整してください。[T 波の頂点付近で電気ショックを行うと R on T により VF を誘発する恐れがあります。]

6.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。

7.体外パドル、体内ハンドルおよび体内電極について
・体外パドルを交換した場合は電気ショックのテストを行い、動作に異常がないことを確認してください。体外パドルの充電ボタン、体外パドルのショックボタンを押しても正しく動作しないときは、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/通電できない恐れがあります。]
・体内ハンドルのツバよりコード側を持って操作してください。[操作者が電撃を受ける恐れがあります。]
・体内電極の電極表面が心臓に密着するようにしっかりと押し当ててください。[電極と心臓の表面に隙間があった場合、患者が火傷を負う恐れがあります。]
*・体内ハンドルは滅菌していない状態で出荷および販売されています。これらの製品は最初の使用前と毎回の使用後に、取扱説明書に記載の手順に従って洗浄と滅菌処理を実施してください。

8.心腔内除細動について
・体外循環を使用できないなど、開胸手術が困難な患者や緊急手術が実施できない施設では心腔内除細動を行わないでください。[急性期の合併症により、緊急の開胸手術による処置が必要となる恐れがあります。]
・除細動カテーテルと接続する心臓カテーテル用検査装置の電撃に対する保護の程度による装着部の分類は、耐除細動形 CF 形装着部であることを確認してください。[電気ショックにより心臓カテーテル用検査装置が故障する恐れがあります。]

・バッテリ動作で使用する場合、携帯型の通信用の電波を発信する状態の電子機器（アンテナケーブルおよび外部アンテナなどの周辺機器を含む）を本体および心腔内除細動ボックスから 30cm 以上離してください。十分に距離を空けても無線通信によるノイズの影響が無視できない場合は、AC 電源に接続し使用してください。[本体の画面表示が乱れることで操作に支障が出る恐れがあります。]
・心腔内除細動ボックスとカテーテル接続ケーブルの接続または取り外しを行うときにケーブルをねじらないでください。[ケーブルが断線、もしくは接続コネクタのピンが破損する恐れがあります。]

9.生体情報アラームの使用について
・生体情報アラームはマニュアルおよび AED モードでは動作しません。モニタおよびペーシングモードをお使いください。
・本装置および患者に異常がないことを絶えず監視してください。
・本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。本装置の機能を十分把握し、臨床所見や他の検査結果等と合わせて、医師が総合的に診断をしてください。
・アラーム音休止を ON にするとすべてのアラーム音が発生しません。取扱説明書を熟読しご理解の上、設定してください。
・テレメータ送信機を用いてセントラルモニタと通信する場合、アラーム設定はセントラルモニタと連動しません。取扱説明書を熟読しご理解の上、設定してください。
・本装置のアラームのみで患者の状態を判断しないでください。[アラームの設定がオフになっていたり、アラームの重要度の優先順位が低く設定されている場合には、アラームに気づかないことがあります。]
・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。
・長時間測定する場合、誘導コード、電極等が押さえつけられ、患者を圧迫していることが無いことを適宜確認してください。[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]
・本装置で得られた情報、解析結果は医師が確認、署名をすることにより初めて診断としての意味を持ちます。臨床所見や他の検査結果等と合わせて、総合的に判断をしてください。
・ペースメーカ使用患者の場合はペースメーカ設定を"使用"にしてください。[ペースパルス波形を不整脈波形と誤認する恐れがあります。]
・ペースメーカ使用患者の場合、ペースメーカ設定を"使用"に設定した上、ペースパルス波形を QRS と誤検出しないよう患者毎に適切な誘導変更や感度調整を行ってください。[生体情報アラームが適切に動作しない恐れがあります。]
・不整脈アラームを使用する場合は、不整脈アラーム設定と不整脈アラーム初期設定(VF、VT 等)の両方でアラームを ON にしてください。[不整脈アラームが有効にならず患者への処置が遅れる恐れがあります。]
・シャットダウン完了後の次回起動時は初期設定で動作します。新たな患者のモニタリングを開始する場合はアラーム設定を確認してください。[患者の状態に適したアラームが動作しない恐れがあります。]

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）	併用不可	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	併用不可	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恐れがあります。]
・電気メス使用中は心電図波形の信頼性が低下します。本装置で計測した心電図波形のみで判断せず、常に患者の状態を確認してください。[適切なモニタリングができず、患者への処置が遅れる恐れがあります。]

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児等への適用

・小児など患者胸部の面積が小さい場合は除細動電極同士が接触しないようにしてください。[除細動電極同士が接触すると、患者に電気ショックが供給されない恐れがあります。]
・体外パドルを使用する場合、成人用除細動電極を取り外し、小児用除細動電極を使用してください。
・小児または乳児に除細動パッドを使用する場合は、小児・乳児用を優先して使用してください。[成人に使用可能な汎用パッドを使用した場合、胸部面積の小さい患者はパッド同士が重なるリスクが高くなります。]
・体重 25kg 未満または 8 才未満の患者に対し AED モードを使用する場合は、小児モードを使用してください。AED モードで除細動パッド小児・乳児用を使用する場合は成人モードに切替できません。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

・下記で示す保管条件の範囲内であっても、急激な温度変化や湿度変化に晒されると機器内部に結露が生じ、正常に使用できない恐れがあります。緊急時の使用が想定される場合は、動作保証条件を満たす安定した環境下で保管してください。
・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：－20～60℃
保管湿度：10～95%（結露しないこと）

耐用期間

6 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・保守点検について詳しくは、取扱説明書を参照してください。
*・体内ハンドルの使用後は次回の使用に支障がないように、必ず洗浄と滅菌処理を実施してください。
*・使用前に除細動パッドや、心電図電極の袋が破れていないことを確認し、破れていた場合は使用しないでください。[動作不良の恐れがあります。]
・緊急時にいつでも正常に使用できるように、日常点検記録表に従って動作を確認し、使用可能な状態に管理してください。

*・BTB-004 リチウムイオンバッテリは使用開始後 2 年で交換してください。リチウムイオンバッテリの寿命は、使用環境や条件によって異なります。2 年経過していない場合でも下記の場合は速やかに交換してください。[バッテリ動作時にエネルギー充電が開始できなくなる恐れがあります。]
*- 満充電状態から使用してもバッテリ動作時間が短い。
*- バッテリ使用期限を経過しないのにバッテリ動作時間が短い。
*- 部品交換時期画面に“バッテリ劣化（交換必要）”メッセージが表示される。
*- バッテリ満充電でもバッテリ動作にするとステータスインジケータが赤になる。
・日常点検の際にステータスインジケータが緑色になっていることを確認してください。赤色になっている場合は、ユーザー点検を行ってください。故障が疑われる場合は最寄りの販売会社までご連絡ください。

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。

*・日常点検時に、本装置・体外パドル・体内ハンドル・除細動中継ケーブル・心腔内除細動ボックス・ポリグラフ接続ケーブルに損傷がないことを確認してください。

**・体外パドルの成人用除細動電極・小児用除細動電極を消毒用アルコールで清掃してください。

業者による保守点検事項

定期点検

定期点検は、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。年に 1 度、すべてのケーブルや装置・付属品の損傷、接地抵抗、漏れ電流や、すべての通知機能をチェックしてください。また、すべての警告ラベルが確実に判読できることを確認してください。そして、これらの定期点検の記録を残してください。

定期交換部品

この機器の安全性、機能、性能などの信頼性を維持するために、定期的に交換の必要な部品があります。交換の際は、当社サービスマンにご連絡ください。

定期交換時期
・リチウムイオンバッテリ：
2 年または満充電でバッテリ動作時間が 3 時間未満
・体外パドル：
3 年
・体内ハンドル：
滅菌 100 回または 3 年のどちらか早い方
・テスト電極（パドルホルダ内）：
2 年
・心腔内除細動ボックス（コネクタおよび内部配線）：
2 年
・ポリグラフ接続ケーブル：
2 年

【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：03-5802-6600（お客様窓口）