

機械器具(12) 理学診療用器具

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 一時的使用ベーシング機能付除細動器 17882000
 (体内用除細動電極 15033004)
 (重要パラメータ付き多項目モニタ 33586003)
 (半自動除細動器 37805000)

デフィブリレータ TEC-8300シリーズ カルジオライフ

再使用禁止(ディスポカフのみ)

警告

1. 使用方法
(1) パドルを接続するときは、目視で確認しながら手で強く奥まで押し込んで、ロック解除ツマミがロックの位置になることを確認してください。[コネクタの接続が不完全な場合、「パドル/パッドを接続してください」のメッセージが表示されないことがあります、コネクタが抜けたり、電気ショックを行うことができないことがあります。]

禁忌・禁止

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]
** (1) 高圧酸素患者治療装置内での使用[爆発または火災を起すことがあります。]
** (2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発または火災を起すことがあります。]
** (3) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)[誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。]
2. 使用方法
(1) 電気ショックを行うときは、パドルをあてがう位置に装着された他の装置の電極および貼付してある薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、電気ショックの効果が得られないことがあります。また電気ショックのエネルギーによりその部位で熱傷を生じます。]
(2) 電気ショックを行うときに、患者の体が濡れている場合は、体の表面を拭き、両方のパドルが電氣的につながないようにしてください。[電気ショックの効果が得られないことがあります。]
* (3) 再使用禁止(ディスポカフのみ)

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、心臓に大電流を短時間通電させることにより、心室細動または心室性頻拍を除去する除細動器です。本装置は心電図測定機能を備えており、非同期式除細動および心房粗動を治療する同期式除細動が可能です。また経皮ベーシング機能を有する機種では、一時的な徐脈の治療に使用することができます。本装置は救急時に対応するため、AC駆動のほか、バッテリー(2スロット)による駆動が可能です。また、AEDモードで操作することにより、マニュアルモードより簡単な除細動操作を行うことができます。
 本装置は除細動後の状態を把握するため、モニタリング機能を有しています。心電図測定のほか、動脈血酸素飽和度(SpO₂)、CO₂濃度、観血圧、体温をモニタリングできます。非観血圧測定機能を有する機種では非観血圧を測定することができます。また12誘導心電図を解析し、心電図自動判読結果を伝送することもできます。
 本装置の機種による機能の相違を以下に示します。

機 能 機 種	TEC-8321	TEC-8322	TEC-8332	TEC-8342	TEC-8352
(1) 経皮ベーシング機能	×	×	○	×	○

機 能 機 種	TEC-8321	TEC-8322	TEC-8332	TEC-8342	TEC-8352
(2) CO ₂ 測定機能	○*1	○*2	○*2	○*2	○*2
(3) 観血圧測定機能	○*1	○*2	○*2	○*2	○*2
(4) 体温測定機能	○*1	○*2/*3	○*2/*3	○*2/*3	○*2/*3
(5) 非観血圧測定機能	×	×	×	○	○

*1:CO₂、観血圧、体温より1パラメータの測定が可能です。
 *2:CO₂、観血圧、体温より2パラメータの測定が可能です。
 *3:体温専用コネクタによる測定が可能です。

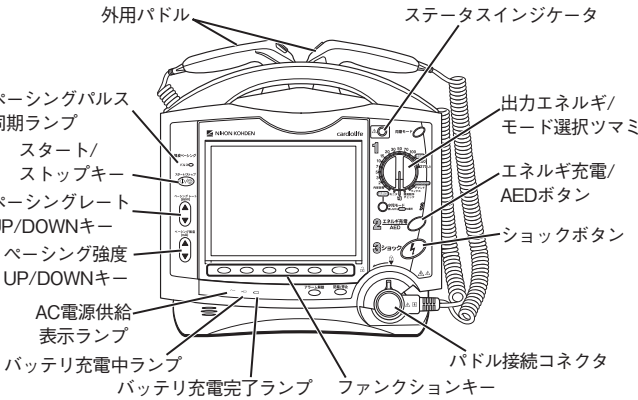
2. 構成

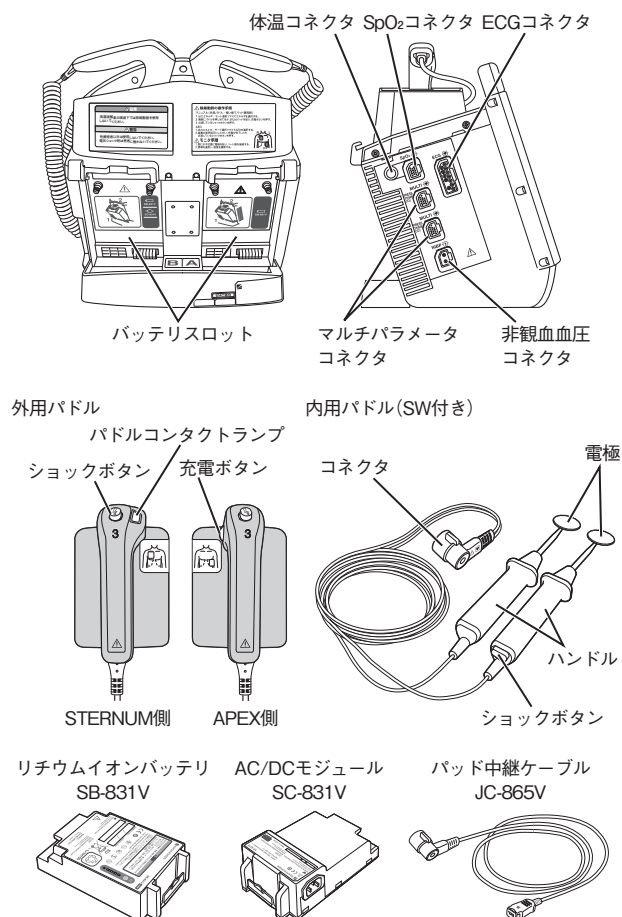
	名称・型名	個数
	(1) 本体	1
	(2) 外用パドル ND-831VZ	1
*	(3) 内用パドル	
	1) 内用パドル 25φ ND-862V	選択
	2) 内用パドル 35φ ND-863V	選択
	3) 内用パドル 45φ ND-864V	選択
	4) 内用パドル 55φ ND-865V	選択
	5) 内用パドル 65φ ND-866V	選択
*	(4) 内用パドル(SW付)	
	1) 内用パドル 25φ(SW付) ND-892V	選択
	2) 内用パドル 35φ(SW付) ND-893V	選択
	3) 内用パドル 45φ(SW付) ND-894V	選択
	4) 内用パドル 55φ(SW付) ND-895V	選択
	5) 内用パドル 65φ(SW付) ND-896V	選択
	6) 内用パドル 75φ(SW付) ND-897V	選択
	(5) AC / DCモジュール SC-831V	選択
	(6) 12誘導心電図ユニット AC-831V	選択
	(7) 付属品	1式

- ・ディスポカフ(付属品)は再使用禁止です。
- ・上記構成品および付属品は、修理または補充のために単体での販売も行われます。

3. 形状、各部の機能および動作

本体(イラストはTEC-8352)





4. 作動原理

(1) 高圧充電部

交流電源あるいはバッテリーからの電圧をスイッチング回路により昇圧し、コンデンサにエネルギーを充電します。パドルまたは本体のショックボタンに同期して、コンデンサに接続されている半導体スイッチによりコンデンサ側からパドル側へ切り換え、エネルギーをパドルへ一定時間放電します。その後、スイッチング回路により逆方向に電流を流します。

(2) 心電図

心電図誘導ケーブル、パドルおよび外部心電図入力ケーブルより入力された心電図は、患者回路、増幅器、フィルタを通り、アナログ/デジタル変換され、LCD画面に表示されます。心電図解析処理は、平均振幅が0.1mV以上のVF（心室細動）および心拍数が180/分より大きいVT（心室性頻拍）の検出を行います。また、得られた心電図はソフトウェアにより波形解析が行われ、同期放電のための同期点の認識、VF波形の認識が行われます。

1) 12誘導心電図解析 所見出力機能について

生体の四肢および胸部より、心電図電極により導出された心電図信号は、本装置の心電図アンプにより増幅された後、アナログ/デジタル変換され、画面表示されます。本体に内蔵のCPUにより、筋電図、基線動揺およびハムの除去のためのフィルタ処理がされ、続いて心電図解析処理はまず波形を計測し、パターン分類を行った後、解析基準に基づいて各種所見に分類します。解析基準は、日本循環器管理研究協議会により改訂されたミネソタコードをベースとした心電図判別基準に基づいています。処理後の心電図データ、計測値および心電図所見は画面に表示されます。

(3) SpO₂ (動脈血酸素飽和度)

酸化ヘモグロビン(O₂Hb)と還元ヘモグロビン(RHb)の吸光特性が異なることを利用したパルスオキシメトリ法にて測定を行います。具体的には指などの比較的厚みの薄い部分に赤色、赤外2つの波長の光を照射し、透過した光を電気信号に変換後、動脈の脈動に起因した脈波曲線を得ます。この2波長の脈波曲線の比からSpO₂を算出します。

(4) 観血血圧

血管内に留置されたカテーテルから生理食塩水で満たされた管で、圧カトランスデューサまで圧を導き、受圧膜に加えられた圧力に比例した出力電圧を増幅、演算して血圧値を算出します。

(5) 体温

温度プローブ先端に取り付けられたサーミスタの抵抗値を電圧に変換し、増幅、演算して体温を測定します。

(6) CO₂ (メインストリーム方式・吸気補正式)

エアウェイアダプタに取り付けられたCO₂センサにより、呼気時のCO₂ガスによる赤外線吸収量と、CO₂を含まない吸気時の赤外線吸収量の比から呼気中のCO₂濃度を算出します。

(7) CO₂ (メインストリーム方式・絶対値式)

エアウェイアダプタに取り付けられたCO₂センサにより、CO₂ガスによる赤外線吸収量からCO₂濃度を算出します。

(8) 非観血血圧

上腕または下肢に巻き付けられたカフをポンプにより加圧後に、段階的に脱気しながら圧センサにより動脈の脈動を検出し、オシロメトリック法により非観血的に血圧を算出します。

(9) ペーシング

設定されたペーシングレートとペーシング強度に基づいて、パルス発生回路から出力されたパルスは患者回路、電流増幅回路を経て使い捨てパッドへ出力されます。

(10) 不整脈解析

不整脈解析は、患者から導出される心電図情報から正常QRS波の学習を行い、これを基準波形として、それ以降の心電図から検出されるQRS波を、基準波形と異形性の程度、およびRR間隔を判断して、心室性期外収縮(VPC)を求めます。

(11) アラーム機能

アラーム発生時、下記のアラーム状態になります。

- 各測定パラメータの測定値が、予め設定した上限や下限に達するかこれを超えたとき、以下の状態となります。
 - アラームが発生したパラメータの数値データが反転およびメッセージが表示されます。
 - アラーム音が発生します。
 - 発生したアラームの分類により、メッセージ表示の色およびアラームインジケータの表示色が異なります。
 - 緊急アラーム(患者や機器に対し緊急に処置しなければならない場合のアラーム)発生時アラームインジケータは“赤”の点滅。
 - 警戒アラーム(患者や機器に対し敏感な処置を要求する場合のアラーム)発生時アラームインジケータは“黄”の点滅。
 - 注意アラーム(正確な計測、治療条件から外れている場合のアラーム)発生時アラームインジケータは“青”の点灯。
- 各心電図で、予め設定した項目の不整脈を検出したとき、画面に不整脈メッセージの表示と、アラーム(アラーム音発音、アラームインジケータ点灯など)が発生します。

* 5. 性能

(1) 内部電源の動作時間(バッテリー1スロットあたり)

- 新品満充電 20℃
 - 除細動(270J) 200回以上
 - モニタモード 240分以上(本体および外用パドルのみ接続時。他の構成部品/付属品は未接続)
 - ペーシング 180分以上(180ppm 200mA)
- 新品満充電 0℃
 - 除細動(270J) 150回以上

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、心臓に大電流を短時間通電させることにより、心室細動または心室性頻拍を除去する除細動器です。徐脈に対する一時的な経皮ペーシング、画面上での心電図のモニタリングも可能です。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 準備

ACでの駆動と、バッテリーのみでの駆動が可能です。

1) AC駆動

AC/DCモジュールおよびリチウムイオンバッテリーをバッテリースロットに装着し、付属の電源コードにて電源が供給されていれば、

装置は自動的にAC電源の駆動となり、画面上にAC駆動マークが表示されます。AC電源の供給が停止すると、自動的にバッテリー駆動となり、画面上にバッテリー残量マークが表示されます。AC駆動のモード時にバッテリーが内蔵されている場合は、自動的に急速充電を行い、バッテリー充電ランプが点灯します。バッテリーの急速充電が完了すると、バッテリー充電完了ランプが点灯します。

2) バッテリー駆動

リチウムイオンバッテリーをバッテリースロットに1個、もしくは2個装着します。リチウムイオンバッテリーのみがバッテリースロットに装着されている場合は、バッテリー駆動となり、画面上にバッテリー残量マークが表示されます。

(2) 除細動方法

1) 外用パドルによる除細動

- ① 外用パドルのコネクタの接続を確認します。
- ② 出力エネルギー／モード選択ツマミを内部放電の位置にします。
- ③ ファンクションキー（誘導）を押し、パドル誘導を選択します。
- ④ 外用パドルを外用パドルホルダから外し、両方の電極面に付属のゲルエイドを均一に塗ります。
- ⑤ 外用パドルのイラスト表示に従い、STERNUM側の外用パドルを第2～第3肋骨間胸骨右縁に、APEX側の外用パドルを第5肋骨間中腋窩線付近に置き、電極面が皮膚に密着するよう患者に押しあてます。
- ⑥ STERNUM側の外用パドルに、この時の胸部インピーダンスに対応したパドルコンタクトランプが点灯します。
- ⑦ 出力エネルギー／モード選択ツマミで患者の除細動に要するエネルギーを設定します。
- ⑧ APEX側の外用パドルの充電ボタンを押し、エネルギーを充電します。（充電開始と同時に画面上のエネルギー値が上昇し、充電エネルギー値を表示します。）充電中は断続音が鳴り、充電完了時はショックボタンが点滅して、連続音を発生します。
- ⑨ 充電されたエネルギー値が適当であるか、画面に表示されたJ（ジュール）値で確認します。
- ⑩ 点滅している両方のパドルのそれぞれのショックボタンを同時に押し、エネルギーを患者に通電します。モニタ画面で心電図を確認し、一度の通電で除細動ができない場合には、必要な処置を行った後、⑦～⑩までの操作を繰り返します。
- ⑪ 出力エネルギー／モード選択ツマミを切にあわせて、電源をOFFにします。

2) 使い捨てパッドによる除細動

- ① パッド中継ケーブルを、パドルコネクタに差し込みます。
- ② 使い捨てパッドのシールをはがして、体表に密着させて患者に装着します。
本品と組み合わせて使用可能な使い捨てパッドには以下の届出があります。
製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

販売名	製造販売届出番号
1. 使い捨てパッド P-511	13B1X00206000287
2. 使い捨てパッド P-511X	13B1X00206000347
3. 乳児用使い捨てパッド P-513	13B1X00206000313
4. 使い捨て除細動パッド P-521	13B1X00206000288
5. 使い捨て除細動パッド P-530シリーズ	13B1X00206000277
6. 小児用使い捨て除細動パッド P-532	13B1X00206000283
7. 使い捨てパッド P-700シリーズ	13B1X00206000311
8. 使い捨てパッド P-730シリーズ	13B1X00206000335
9. 使い捨てパッド P-740シリーズ	13B1X00206000345

- ③ パッド中継ケーブルのパッド側コネクタを、使い捨てパッドのコネクタに接続します。
- ④ 出力エネルギー／モード選択ツマミを内部放電の位置にします。
- ⑤ ファンクションキー（誘導）を押し、パッド誘導を選択します。
- ⑥ 出力エネルギー／モード選択ツマミで患者の除細動に要するエネルギーを設定します。

- ⑦ エネルギー充電/AEDボタンを押し、エネルギーを充電します。（充電開始と同時に画面上のエネルギー値が上昇し、充電エネルギー値を表示します。）
充電中は断続音が鳴り、充電完了時はショックボタンが点滅して、連続音を発生します。
- ⑧ 充電されたエネルギー値が適当であるか、画面に表示されたJ（ジュール）値で確認します。
- ⑨ 点滅しているショックボタンを押し、エネルギーを患者に通電します。
モニタ画面で心電図を確認し、一度の通電で除細動ができない場合には、必要な処置を行った後、⑥～⑨までの操作を繰り返します。
- ⑩ 出力エネルギー／モード選択ツマミを切にあわせて、電源をOFFにします。

3) AEDモードによる除細動

- ① パッド中継ケーブルを、パドルコネクタに差し込みます。
- ② 使い捨てパッドのシールをはがして、体表に密着させて患者に装着します。
- ③ パッド中継ケーブルのパッド側コネクタを、使い捨てパッドのコネクタに接続します。
- ④ 出力エネルギー／モード選択ツマミをAEDの位置にします。
- ⑤ エネルギー充電/AEDボタンを押しします。
- ⑥ 除細動が必要な心電図（心室細動（VF）または心室性頻拍（VT））を検出すると、あらかじめ設定されたエネルギー値まで自動的にエネルギー充電されます。
- ⑦ 画面上で心電図を確認し、ショックボタンを押し、エネルギーを患者に通電します。
- ⑧ その後音声の指示に従い、⑤～⑦を繰り返します。
- ⑨ 出力エネルギー／モード選択ツマミを切にあわせて、電源をOFFにします。

(3) 心電図のモニタ方法

心電図の誘導方法は、3電極を使う方法、6電極を使う方法、10電極を使う方法があります。3電極では基本的なⅠ、Ⅱ、Ⅲ誘導のうちいずれかが測定可能です。6電極ではⅠ、Ⅱ、Ⅲ、aVR、aVL、aVF、胸部2誘導が、10電極ではⅠ、Ⅱ、Ⅲ、aVR、aVL、aVF、胸部6誘導が測定可能です。電極数はシステムセットアップモードにて選択します。
※測定方法については、別途用意されている取扱説明書 パラメータ編を参照してください。

(4) ペーシング方法（TEC-8332／8352）

- 1) 出力エネルギー／モード選択ツマミでフィクスモード、またはデマンドモードを選択します。
- 2) ペーシング強度UP/DOWNキーで、設定強度を0mAにします。
- 3) ECG中継コードを本体のECGコネクタに差し込み、電極リード線のチップ側をECG中継コードに表示通り差し込みます。
- 4) パッド中継ケーブルを、パドルコネクタに差し込みます。
- 5) 使い捨てパッドのシールをはがして、体表に密着させて患者の胸壁に装着します。
- 6) ペーシングレートUP/DOWNキーで、ペーシングレートを設定します。設定されたペーシングレートは画面に表示されます。
- 7) ペーシングスタート/ストップキーを押して、刺激を開始します。
- 8) 画面の心電図を確認しながら、徐々にペーシング強度（電流値）を上げていき、ペーシング効果の確認される最小の電流値に設定します。
- 9) ペーシングが終了したら、スタート/ストップキーを押してペーシングを停止させます。
- 10) 出力エネルギー／モード選択ツマミを切にあわせて、電源をOFFにします。

(5) SpO₂のモニタ方法

- 1) SpO₂プローブを患者に装着し、コネクタをSpO₂中継コードに接続します。
- 2) SpO₂中継コードのコネクタ（本体側）を、入力部のSpO₂コネクタに接続すると自動的に測定を開始します。

本装置で使用可能なSpO₂プローブには以下の既届出品があります。
製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

販売名	製造販売届出番号
1. フィンガープローブ TL-201T	13B1X00206000030
2. フィンガープローブ TL-631T1	13B1X002060000204
3. フィンガープローブ TL-631T3	13B1X002060000206
4. マルチプローブ TL-220T	13B1X002060000032
5. ディスポオキシプローブ TL-271T	13B1X002060000026
6. ディスポオキシプローブ TL-272T	13B1X002060000027
7. ディスポオキシプローブ TL-273T	13B1X002060000028
8. ディスポオキシプローブ TL-274T	13B1X002060000029
9. ディスポオキシプローブ TL-271T3	13B1X002060000239
10. ディスポオキシプローブ TL-272T3	13B1X002060000240
11. ディスポオキシプローブ TL-273T3	13B1X002060000241
12. ディスポオキシプローブ TL-274T3	13B1X002060000242
13. ディスポオキシプローブ マルチYプローブ TL-260T	13B1X002060000025
14. ディスポオキシプローブTL-051S	13B1X002060000015
15. ディスポオキシプローブTL-052S	13B1X002060000016
16. ディスポオキシプローブTL-061S	13B1X002060000017
17. ディスポオキシプローブTL-062S	13B1X002060000018

(6)CO₂のモニタ方法

- 呼吸回路にエアウェイアダプタとともにセンサを取り付け、センサのケーブルをマルチパラメータコネクタに接続します。鼻孔で測定する場合、ネイザルアダプタのネイザルチューブを患者の鼻腔に挿入し、センサのケーブルをマルチパラメータコネクタに接続します。
- 各設定を行い、モニタリングを開始します。
- モニタリングが終了したら、使用したエアウェイアダプタを廃棄します。
本装置で使用可能なCO₂センサには以下の認証品があります。
製造販売業者は日本光電工業株式会社です。

販売名	製造販売認証番号
1. CO ₂ センサキット TG-900シリーズ	21400BZZ00536000
* 2. CO ₂ センサキット 酸素マスクシリーズ	224ADBZX00004000
* 3. CO ₂ センサキット TG-980シリーズ	227ADBZX00171000

- エアウェイアダプタをCO₂センサキットに接続します。
- 画面上にてCO₂分圧曲線、ETCO₂値、呼吸数を読み取ります。

(7)観血血圧のモニタ方法

- 圧ラインを設定した後、血圧トランスデューサを血圧中継コードのコネクタ(センサー側)に接続し、血圧中継コードのコネクタ(本体側)をマルチパラメータコネクタに接続すると測定開始となり、血圧値と血圧波形が画面に表示されます。
- トランスデューサを患者の圧基準の高さに合わせ、三方コックを大気に開放し、この状態でゼロ校正を行います。
- 再び三方コックを血圧ライン側に戻すことにより、血圧の測定が可能となります。
本装置で使用可能な血圧トランスデューサは以下の既承認品があります。

販売名	製造販売承認番号	製造販売業者
1. 血圧トランスデューサ	16100BZY00035000	メリットメディカル・ジャパン株式会社
2. 血圧モニタリングキット	15800BZY00559000	メリットメディカル・ジャパン株式会社
3. モニタキット	20100BZZ01182000	エドワーズライフサイエンス株式会社

(8)体温のモニタ方法

温度プローブを患者に装着し、体温中継コードを介して、マルチパラメータコネクタに接続すると測定開始となります。ただし、TEC-8322、8332、8342、8352の体温コネクタには、直接温度プローブを接続し、患者に装着することが可能です。

体温差(ΔT)を測定する場合は、温度プローブを患者の任意の箇所に2つ装着し、体温中継コードを介して、マルチパラメータコネクタに接続します。TEMP設定MPにて表示をT1&ΔTを選択すると測定開始となります。

本装置で使用可能な温度プローブは以下の既承認・認証・届出品があります。

販売名	製造販売承認・認証・届出番号	製造販売業者
1. サーミスタ温度プローブ	20200BZZ00551000	日機装サーモ株式会社
2. 表面型サーミスタ温度プローブ	13B2X00125000001	日機装サーモ株式会社
3. 温度モニターカテーテル	20100BZY00111000	株式会社ジェイエスエス
4. 温度モニターセンサー	20200BZY01084000	株式会社ジェイエスエス
5. 温度センサー付フォーリーカテーテル	20300BZY00849000	株式会社ジェイエスエス

(9)非観血血圧のモニタ方法(TEC-8342/8352)

- 用途に合わせ、QロックSFカフ、ディスポカフから適切なカフを選択し、中継エアホースに接続します。中継エアホースの長さが不足している場合は、延長エアホースを中継エアホースとカフの間に接続します。
- 中継エアホースのコネクタ(本体側)を非観血血圧コネクタに接続します。
- 患者にカフを装着し、測定を開始します。測定中は上腕の位置は心臓と同じ高さにします。

(10)12誘導心電図の解析方法(12誘導心電図ユニット搭載時)

- 心電図の監視に有効な電極部位を決め、汚れや脂肪分をアルコール綿で良く拭き、その後乾かします。
- 心電図誘導コードを本体のECGコネクタに差し込み、電極リード線のコネクタを心電図誘導コードに差し込みます。
- ディスポ電極を患者に装着します。
- 電極リード線の先端のクリップをディスポ電極に取り付けます。
- 出力エネルギー/モード選択ツマミをモニタモードにし、ファンクションキー(メニュー)で患者情報設定を選択し、患者情報を入力します。
- 再度ファンクションキー(メニュー)を押して、12誘導測定を選択します。
- 画面上に表示する心電図にノイズ、電極の外れがないことを確認したのち、ファンクションキー(12誘導解析)を押して解析を開始します。
- 画面上に表示される解析結果を読み取ります。
- BLUETOOTHモジュールを搭載している場合は、自動的に送信先設定にて登録された送信先に解析結果が送信されます。

(11)不整脈解析の方法

(アップグレードキットにてオプション機能が追加されている場合)

- 出力エネルギー/モード選択ツマミをモニタモードにし、ファンクションキー(メニュー)で不整脈アラーム設定を選択し、不整脈解析をONに設定します。
- モニタモードにおいて、不整脈アラーム設定の各設定項目の設定内容に従って不整脈アラームが発生します。

(12)心電図出力(AUXOUTユニットを搭載した場合)

第1心電図誘導に表示されている心電図を出力します。

(13)外部心電図入力

- ECGコネクタに外部心電図入力ケーブルを接続し、コネクタ(外部接続機器側)に生体情報モニタ(日本光電製のベッドサイドモニタ)の心電図/血圧出力コネクタを接続します。
- 出力エネルギー/モード選択ツマミをモニタモードにし、ファンクションキー(メニュー)でECG設定を選択し、第1心電図誘導をAUXに設定します。
- 第1心電図誘導に生体情報モニタから出力された心電図が表示されます。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 装置本体

- 1) 付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用できないところでは、本装置をバッテリー動作で使用してください。他の電源コード（特に2ピン）を使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
- 2) 本装置の故障などで、他の除細動器を使用するときは、患者から本装置の使い捨てパッドや電極類を取り外してください。他の除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、電気ショックの効果が得られないことがあります。また、電気ショックのエネルギーによりその部位で熱傷を生じます。

(2) モニタモードについて

- 1) 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。本装置の情報に基づく臨床判断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。
- 2) 患者に電極およびセンサ類を装着した後、エラーメッセージが表示されることなく、本装置の画面上に数値および波形が適切に表示されていることを確認してください。エラーメッセージが表示されていたり、数値および波形が適切に表示されない場合は、電極およびセンサ類の装着状態、患者の状態、本装置の設定などを確認し、原因を取り除いてください。

(3) バッテリーについて

- ****
- 1) 6ヶ月に1度はバッテリーの性能を確認してください。確認後はただちにバッテリーを充電してください。
 - 2) 2年ごとに新しいバッテリーに交換してください。
 - 3) バッテリーテスト中に電気ショックを行うときは、本装置をバッテリー動作で使用することはできません。AC電源または他の除細動器を使用してください。
 - 4) バッテリーが劣化していたり、バッテリーの充電が不足している場合は、電気ショックを行えないことがあります。
 - 5) 破損などで電池(バッテリー)から漏れた液が目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、こすらずに、きれいな水で洗った後、ただちに医師の治療を受けてください。

(4) 外用パドル

- 1) 電気ショックを行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤を取り除いてください。
除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、電気ショックの効果が得られないことがあります。また電気ショックのエネルギーによりその部位で熱傷を生じます。
- 2) パドルの電極面以外に除細動用ペースト(ゲルエイド)を塗らないでください。操作者が電撃を受けることがあります。
- 3) 除細動用ペースト(ゲルエイド)のついた手および濡れた手でパドルのハンドルを握らないでください。操作者が電撃を受けることがあります。
- 4) パドルが胸壁にしっかりと密着していることを確認してから患者に電気ショックを行ってください。熱傷を生じることがあります。また、電気ショックの効果が得られないことがあります。
- 5) 小児用電極使用時は、エネルギー設定に注意してください。小児用電極は、電極面積が小さいため、電流による熱傷が生じやすくなります。
- 6) 除細動チェックは、外用パドルを空中に開放したままの状態や患者に接続した状態で実施しないでください。外用パドルはパドル収納部に納めた状態で行ってください。電撃を受けることがあり、また装置に損傷を与えることがあります。

(5) 除細動操作全般—除細動／AEDモード時

- 1) 心電図の解析中は患者を動かさないでください。本装置が患者の心電図を誤解析することがあります。
- 2) 救急車内で電気ショックを行う場合には、車の走行を停止してください。
- 3) 電気ショックを行うとき操作者および周囲の人は、患者およびベッド、ストレッチャー、患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。電気ショックのエネルギーにより電撃を受けます。

- 4) 電気ショックを行うとき、またはのマークのないコネクタ部に接続されたトランスデューサや電極は、患者から取り外してください。電気ショックのエネルギーで操作者が電撃を受けることがあります。
- 5) 電気ショックを行うとき、またはのマークのあるコネクタ部に接続された電極およびトランスデューサのコードや中継コードで、患者に装着されているものは、装置に確実に接続されていることを確認してください。はずれているコードの金属部に触れると、電気ショックのエネルギーにより電撃を受けます。
- 6) 電気ショックのエネルギーが充電状態にあるときは、装置を移動または運搬しないでください。落下などの衝撃を与えた場合、エネルギーを放電し、電撃を受けることがあります。
- 7) パドルを空中に開放したまま電気ショックを行わないでください。電撃を受けることがあります。また装置に損傷を与えることがあります。
- 8) 充電および電気ショックを行うときは、パドルのハンドル以外には触れないでください。操作者が電撃を受けます。
- 9) 患者または放電試験器(テスト放電電極、エネルギーチェッカ)以外の人または物に近づけて電気ショックを行うことは、絶対にやめてください。電撃を受けることがあります。
- 10) 正確な解析結果を得るために解析中は患者に触れたり、患者を動かしたりしないでください。
また、CPRなどの救命処置は一時中断してください。
心電図の基線が、周囲の状況、測定条件および電極状態などの要因で動揺している場合には、その原因を除いてから解析を行ってください。

(6) 同期式除細動操作—除細動モード時

- 1) 心電図にアーチファクトが混入していないことを確認してください。アーチファクトの混入は、心電図以外の信号で同期放電することがあります。
- 2) 本装置を使用する前に、外部モニタと本装置を組み合わせ、同期放電が心電図のR波のピーク60ms以内にできることを確認してください。
- 3) 同期位置を示すマークがQRS波の立ち上がり部分(心電図のQ-Rに相当する部分)に、正しく表示されていることを確認してください。マークの位置が正しくない場合は、以下のようにして、マークが正しい位置に表示されるようにしてください。
 - ① 感度切換キーで心電図の振幅を変える。
 - ② 誘導切換キーで誘導を変える。
 - ③ 心電図電極の装着位置を変える。マークの位置が正しくない場合は、正しい同期放電が行われず、患者が心室細動などを起こすことがあります。

(7) AEDによる除細動操作—AEDモード時

正確な解析結果を得るために解析中は患者に触れたり、患者を動かしたりしないでください。また、CPRなどの救命処置は一時中断してください。心電図の基線が、周囲の状況、測定条件および電極状態などの要因で動揺している場合には、その原因を除いてから解析を行ってください。

(8) 経皮ペーシング—ペーシングモード時

- 1) 心電図にアーチファクトが混入していないことを確認してください。アーチファクトの混入は、心電図以外の信号をQRSと誤認識し、正しいペーシングを行えないことがあります。
- 2) 長時間経皮ペーシングを行う場合は、使い捨てパッドを1時間ごとに新しいものに交換してください。患者が熱傷を負う、または電気ショックの効果が得られないことがあります。
- 3) ペーシング中は、使い捨てパッドや使い捨てパッド周辺に触らないでください。電撃を受けることがあります。
- 4) 使い捨てパッドとそのコネクタ部が濡れた場合は、水分をよく拭き取ってから使用してください。水がついたまま使用すると、電撃を受けることがあります。
- 5) 救急車などの車内でペーシングを行うときは、振動によるノイズがQRSとして誤検出されていないか確認してください。

(9) アラームについて—モニタモード時

- 1) 新たな患者のモニタリングを開始するときは、必ず、アラームの設定内容を確認してください。
- 2) 「全アラーム中断中」は、すべてのアラームが発生しませんので、頻繁に目視で患者の状態を確認してください。
- 3) 本装置でモニタリング中は、訓練された医療従事者がアラーム音を聞き取れる範囲から離れないでください。アラーム音が聞き取れず、患者の状態変化に気付かないことがあります。
- 4) 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(付属文書を参照)を行い、アラームの原因を取り除いてください。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。
- 5) 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。アラームがオフに設定されていたり、アラーム重要度の優先順位が低く設定されている場合には、患者の状態変化に気付かないことがあります。
- 6) 同一施設内で複数のME機器を使用する場合は、各機器のアラーム設定の初期値(アラームマスタ)を統一してください。初期値が異なる場合、初期化時に各機器ごとで設定値が異なってしまうため、適切なアラーム管理が行えません。例えば、施設内をエリアで分け、エリアごとに異なる初期値で運用する場合などは、初期値が異なることを十分理解した上で、施設内で適切なアラーム管理を行ってください。
- 7) 不整脈解析が「OFF」に設定されていると、アラーム機能が「ON」に設定されていても、ASYSTOLE以外の不整脈アラームは動作しません。

(10) 心電図のモニタリング—モニタモード時

- 1) ペーシングリジェクトを「ON」に設定しても、ペースメーカパルスの見落とし／拾いすぎが起きることがあります。従って、検出されたペースメーカパルスの発生状況だけでは、ペースメーカの動作状況を正しく確認することはできません。
- 2) 患者(被検者)に電極を装着し、誘導コードおよび装置本体に接続した後、一部の電極が患者(被検者)からはがれてしまった場合は、その電極の金属部分には、ベッドの金属部や他の導電性のものが触れないようにしてください。また、操作者は素手で触れないようにしてください。患者(被検者)が電撃を受けることがあります。
- 3) ML (Mason-Likar)誘導による12誘導心電図の解析所見や計測値は、臨床判断に使用しないでください。本装置の12誘導心電図解析は、標準12誘導による12誘導心電図に基づく解析のため、解析所見や計測値が異なることがあります。

(11) SpO₂のモニタリング—モニタモード時

- 1) フィンガープローブはプローブやケーブルをテープで巻きつけて固定しないでください。血流を阻害し、うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。
- 2) フィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。
- 3) プローブは一定時間(ディスポオキシプローブは約8時間、リユーザブルプローブは約4時間)ごとに装着部位を変えてください。SpO₂プローブの装着部位は通常2〜3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。
- 4) SpO₂を測定しない場合には、プローブのコネクタを本装置から抜いてください。外れているプローブにノイズなどが混入し、値を表示することがあります。

(12) CO₂のモニタリング—モニタモード時

YG-122T (酸素カニューレ取付け用)に使用できる酸素カニューレはHUDSON RCI®社の品番1103のみです。指定外の酸素カニューレを用いると確実な固定ができず、鼻孔を経由して酸素が供給できないことがあります。

*、®を付した表示は、各社の商標です。

(13) 非観血圧のモニタリング—モニタモード時

- 1) 以下の場合は非観血圧を正しく測定できないことがあります。
 - ① 電気メスを使用している場合
 - ② 体動がある場合
 - ③ 脈波が小さい場合
 - ④ 不整脈の発生頻度が高い場合
 - ⑤ 外部からの振動がある場合
 - ⑥ 急激な血圧変動がある場合
 - ⑦ CPR中に測定している場合
- 2) 2.5分以下の間隔で長時間測定する場合は、必ず、患者の状態を確認しながら使用してください。また、定時測定を長時間行う場合、定期的に血行状態をチェックしてください。測定部位でうっ血をおこすことがあります。

(14) 観血圧のモニタリング—モニタモード時

血圧回路に用いるトランスデューサ以外のパーツは、非導電性のものを使用してください。電気ショックを行うときに、操作者が回路の導電性の部分に触れると電撃を受けます。

(15) 保守に関する注意事項

簡易動作チェックは、使い捨てパッドを患者に接続した状態で実施しないでください。電気ショックのエネルギーにより、患者が電撃を受けます。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) ペースメーカまたはICD植え込み患者[植え込まれているペースメーカまたはICDの機能に障害を与えることがあります。ペースメーカのすぐ上に使い捨てパッドを装着しないでください。]
 - 1) ペースメーカまたはICDの植え込み位置(膨らみ)から8cm以上離れたところに使い捨てパッドを貼ってください。(ただし、使い捨てパッドを貼る位置に迷って、救命が遅れることがないようにしてください。)電気ショックを行った場合は、医療機関にてペーシングシステムチェックの受診を勧めてください。
 - 2) ICDが患者に通電している場合、ICDの治療サイクルが完了するまで30〜60秒間待ってから使い捨てパッドを貼ってください。まれに、ICDと本装置のリズム解析と通電サイクルが対立することがあります。
 - 3) 幅の広いペースメーカパルスを含む心電図に対しては、正確な解析結果が得られないことがあります。

(2) 心電図のモニタリング—モニタモード時

- 1) ペースメーカ使用患者[ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、ペーシングリジェクトを「On」に設定してください。[Off]に設定すると、ペースメーカパルスの除去を行いません。]
- 2) ペースメーカ使用患者[ペーシングリジェクトを「On」に設定しても、すべてのペースメーカパルスを除去できない場合があります。ペースメーカパルスが除去できない場合、ペースメーカパルスをQRS波と誤認識し、誤った心拍数を表示したり、心停止などの重大な不整脈を見落とすことがあります。従って、ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、頻繁に患者の状態を確認してください。]

(3) SpO₂のモニタリング—モニタモード時

- 1) 高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者[センサの位置を頻繁に変えてください。SpO₂プローブの装着部位は通常2〜3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
- 2) 以下の場合は、正しく測定できないことがあります。
 - ① 異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者(HbCO、Met Hb)
 - ② 血液中に色素を注入した患者
 - ③ CPR処置をしている患者
 - ④ 静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ⑤ 体動がある患者
 - ⑥ 脈波が小さい患者(末梢循環不全の患者など)

- 3) Photo Dynamic Therapy (光線力学療法)中の患者[パルスオキシメータプローブの照射光により、プローブ装着部で熱傷が起こる可能性があります。Photo Dynamic Therapyは、光反応性をもつ薬剤を投与し、光過敏性の副作用があります。]

(4) 非観血血圧のモニタリングモニターモード時

出血傾向あるいは凝固亢進(状態)の患者の非観血血圧を測定する場合は、十分注意してください。[カフで腕を締め付けた後に点状の出血や血栓による循環障害を生じることがあります。]

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび 2) 高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
3) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 電気手術器(電気メス)ー除細動操作時、モニターモード時

電気メスを併用する場合は、パドルを患者から取り外し、心電図電極を装着してモニタリングしてください。電気メスからの高周波エネルギーによって患者に異常な電流が流れたり、予期しないときにエネルギーが放電されることがあります。

2) 電気手術器(電気メス)ー経皮ペーシング時

電気メスと併用する場合は、経皮ペーシングを行わないでください。本装置の電源をオフにし、患者に装着されている使い捨てパッドをはずしてください。電気メスから発生する高周波エネルギーによって患者に異常な電流が流れたり、本装置が故障する原因になります。

3) 電気手術器(電気メス)ーモニターモード時

電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。

4) 人工呼吸、呼吸回路、酸素マスクーモニターモード時

吸気中にCO₂ガスの混入する恐れのある口対口の人工呼吸、ジャクソンリース呼吸回路、メイプルソンD呼吸回路、酸素マスクなどを使用している患者のCO₂分圧測定。実際の測定値よりも値が低く表示されることがあります。

5) 酸素補給用鼻カテーテル(酸素カニューレ)

① 酸素カニューレが正しく装着されていることを、他のパラメータの数値を参考にしたり、定期的に患者を観察して確認してください。動脈血酸素分圧の上昇が確認できない場合は、直ちにCO₂のモニタリングを中止してください。

② YG-122T (酸素カニューレ取付け用)に取り付けた酸素カニューレは、酸素カニューレのチューブが曲がったり、折れたり、ネイザルチューブで塞がれていないか確認してください。酸素カニューレのチューブ先が上や下に向きすぎるとO₂の供給量が不足したり、CO₂の値が不正確になります。

6) 周辺機器

① 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。

② 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 小児への適用

1) 除細動操作ー除細動/AEDモード時

未就学児の患者に対してはAEDモード(小児モード)で使用してください。使い捨てパッドを貼付する際には、特に、2枚のパッドが触れ合うことがないように注意してください。

2) 除細動操作ー除細動/マニュアルモード時

小児用電極使用時は、エネルギー設定に注意してください。小児用電極は、電極面積が小さいため、電流による熱傷が生じやすくなります。

3) 心電図のモニタリングモニターモード時

小児では、ペーシングリジェクトを“ON”に設定しないでください。小児の幅のせまいQRSを認識できず、心拍数を正しく数えないことがあります。

4) SpO₂の測定についてーモニターモード時

① 新生児、低出生体重児については、プローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないように特に注意してください。同時に、センサの装着部位より末梢側に鬱血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。

② 新生児、低出生体重児については、症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に変えてください。新生児および低出生体重児は皮膚が未成熟であり、SpO₂プローブの装着部位は通常2〜3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。

5) CO₂の測定についてーモニターモード時

エアウェイアダプタおよびネイザルアダプタの死腔を十分考慮してください。死腔があるために吸気中にCO₂が混入して測定値が不正確になったり、アプニア検出が困難になったりすることがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

6年(当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

【保守・点検に係わる事項】

1. 清掃・消毒

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

(1) 日常点検

1) 電源投入前

点検項目	点検時期
① 装置本体の周囲に障害物はないか。	始業時
② パドルやケーブルなどはそろっているか	
③ 記録紙は十分な量があるか	
④ 内用パドルを使用する場合、滅菌されたパドルがあるか	
⑤ パッドを使用する場合、予備のパッドがあるか	
⑥ 除細動用ペースト(ゲルエイド)は十分な量があるか	
⑦ 心電図電極は必要数あるか	
⑧ 電源コードは確実に接続されているか	
⑨ 記録紙はセットされているか	
⑩ バッテリーを使用する場合、バッテリーが消耗していないか(バッテリー充電完了ランプが点灯しているか。)	
⑪ 各部に傷や汚れなどがないか	
⑫ 操作パネルにはがれ、破れがないか	
⑬ スイッチ、ツマミ、キーの割れはないか	
⑭ 電源コードに損傷はないか	

点検項目		点検時期
⑮	電極リード線などが切れかかっていないか	始業時
⑯	装置が水などの液体で濡れていないか	

2) 電源投入時および動作中

点検項目		点検時期
①	AC電源で使用する場合、AC電源供給表示ランプは正常に点灯するか	動作時
②	発火、発煙や異臭はないか	
③	以下のインジケータ、ボタンおよびランプは点灯するか ・アラームインジケータ(赤、黄、青色が同時に点灯) ・ショックボタン ・ペーシングパルス同期ランプ (TEC-8332/TEC-8352のみ) ・パドルコンタクトランプ(外用パドル接続時) ・ショックボタン(パドル)(外用パドル接続時)	
④	音(ピッ)は発生するか	
⑤	装置に触れたときに感電したり異常な発熱などがないか	
⑥	画面上にエラーが表示されていないか	
⑦	画面上の時刻表示は合っているか	
⑧	周囲で使用している機器になんらかの影響が出ていないか	
⑨	画面表示は正常か(輝度、歪みや色の異常がないか)	
⑩	ステータスインジケータのランプ表示は正常か	
⑪	スイッチ、ツマミ、キーは正常に操作できるか	
⑫	設定内容は合っているか	
⑬	バッテリーは十分に充電できているか	
⑭	以下のアラーム機能は正常に動作するか ・アラームインジケータは赤、黄、青色に点灯するか ・音は発生するか ・アラーム音量の設定は適切か	
⑮	簡易動作チェックを行い、装置に異常はないか	
⑯	記録紙の搬送は正常か (蛇行やひっかかりなどがないか)	
⑰	記録の印字状態は正常か(かすれなどがないか)	
⑱	操作中にエラー表示や異常動作が起きないか	
⑲	アラームの設定値、上下限度は正しく設定されているか	

3) 終業時

点検項目		点検時期
①	使用中にセットアップおよびシステムセットアップの設定を一時的に変更した場合は、元の設定に戻したか	終業時
②	出力エネルギー/モード選択ツマミを“内部放電”に合わせたとき、画面に「0J」と表示されるか	
③	エネルギーが充電されたままになっていないか	
④	ケーブル類が接続されたままになっていないか	
⑤	使用中に何らかの異常が生じなかったか	
⑥	画面にエラーが表示されていないか	
⑦	画面の表示は正常か。見にくくないか	
⑧	装置に触ったとき、異常に熱くなっている場所はないか	
⑨	セットアップ内容は意図した設定になっているか	
⑩	外観上で汚れ、傷や破損を生じていないか	
⑪	テスト放電電極やパドルの金属面が変色(錆)していないか	
⑫	装置に貼られた操作パネル、ラベルが汚れていたり、紛失していないか	
⑬	装置外観、パドルの破損、ひび割れがないか	
⑭	電源コードに損傷はないか	
⑮	バッテリーの点検期限および交換期限は過ぎていないか	

点検項目		点検時期
⑯	パドルの清掃を行ったか	終業時
⑰	内用パドルの滅菌、消毒を行ったか	
⑱	除細動用ペースト(ゲルエイド)の残りが少なくなっていないか	
⑲	装置が濡れている場合に水分を拭き取り、十分に乾燥させたか	
⑳	付属品などの使用後の整理をしたか	
㉑	パッドおよび心電図電極の廃棄は、2次感染などが発生しないように処理をしたか	
㉒	記録紙などの消耗品の残量が少なくなっていないか	
㉓	電源コードは、バッテリーを充電するために、AC電源に接続されているか	
㉔	出力エネルギー/モード選択ツマミを“切”にしたか	
㉕	周囲に薬品や水などが放置されていないか	
㉖	装置の保管状態は適切か	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

(2) 定期点検

点検項目		点検時期
1)	装置各部に汚れはないか	半年ごと
2)	装置外装にひびや割れなどの破損はないか	
3)	ラベルのはがれ、やぶれはないか (表示ラベルが正しく読み取れるか)	
4)	装置本体のコネクタ、スイッチなどに割れやガタつきはないか	
5)	装置各部が血液や薬液で汚れていないか	
6)	電源コードは付属の3Pタイプを使用しているか	
7)	電源コード先端の金具部分に変形がないか	
8)	電源コードの被覆の破れ、ねじれなどの破損はないか	
9)	電源コードの接地線は断線していないか	
10)	外用パドルは破損していないか	
11)	付属品のケーブル類は破損していないか	
12)	パッド中継ケーブルの使用期限が切れていないか	
13)	バッテリーの外装・接点に破損、ひび割れ、ラベルの剥がれがないか	
14)	バッテリーの使用期限が切れていないか	
15)	バッテリーは校正されているか	
16)	画面表示(装置の起動)は正常か	
17)	心拍同期音は正常か、音量調整はできるか	
18)	記録は正常に行えるか	
19)	記録紙上に印字された日付・時刻は合っているか	
20)	イベント記録は正常に行えるか	
21)	記録紙にドット抜けや濃度むらがないか	
22)	記録の紙送精度は規格内か	
23)	紙切れは正常に検出されるか	
24)	パドルのコネクタ外れは正常に検出されるか	
25)	充電時間は正常か	
26)	電気ショックは正常に行えるか	
27)	電気ショック時の出力波形は二相性か	
28)	外用パドル使用時の電気ショックのエネルギー値は正常か	
29)	使い捨てパッド使用時の電気ショックのエネルギー値は正常か	
30)	内用パドル使用時の電気ショックのエネルギー値は正常か	
31)	充電エネルギーは変更できるか	
32)	内部放電は正常に行えるか	

点検項目		点検時期
33)	パドル誘導による同期放電は正常か	半年ごと
34)	心電図誘導コードによる同期放電は正常か	
35)	心室細動を正常に検出するか	
36)	心室細動検出時に正常に充電が開始されるか	
37)	電気ショックを正常に行えるか	
38)	各種メッセージやガイダンスが正常に表示されるか	
39)	各種音声メッセージが正常に発生するか	
40)	フィクスモードペーシングの動作は正常か	
41)	デマンドモードペーシングの動作は正常か	
42)	ペーシング出力は正常か(TEC-8332/8352のみ)	
43)	心拍数の精度、同期音は正常か	
44)	心電図感度は正常か	
45)	心拍数、電極はずれアラーム動作は正常か	
46)	観血圧のゼロ校正の精度は正常か	
47)	観血圧値の表示精度は正常か	
48)	観血圧のコネクタ抜けアラーム動作は正常か	
49)	呼吸数、CO ₂ 値の表示精度は正常か	
50)	CO ₂ のコネクタ抜けアラーム動作は正常か	
51)	CO ₂ センサキットの測定精度は正常か	
52)	SpO ₂ 値、脈拍数の表示精度、同期音は正常か	
53)	SpO ₂ 値、コード抜けアラーム動作は正常か	
54)	カフが正常に識別されているか	
55)	非観血圧の測定動作と表示は正常か	
56)	非観血圧測定中の停止動作は正常か (TEC-8342/8352のみ)	
57)	体温の表示精度は正常か	
58)	体温のコネクタ抜けアラーム動作は正常か	
59)	体温のセンサ抜けアラーム動作は正常か (TEC-8321以外)	
60)	12誘導心電図は正常に表示されるか	
61)	電極はずれアラーム動作は正常か (12誘導心電図ユニットAC-831V組込み時)	
62)	安全性の点検を行ったか	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

3. 業者による保守点検事項

「2. 使用者による保守点検事項」の「(2) 定期点検」と同様です。

【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： 日本光電工業株式会社

電話番号： 03-5996-8000(代表)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>