＊＊2018年10月改訂（第5版）
＊2017年9月改訂（第4版）

承認番号　22600BZX00261000

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　一時的使用ペ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-5600シリーズ　カルジオライフ（TEC-5601、TEC-5621、TEC-5631）

警　告

1. 使用方法

（1）パドル/パッド中継ケーブ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。また、パドル/パッド中継ケーブルを交換した後は、テスト放電を行い、動作に異常がない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、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
（2）可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
（3）磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

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、両方のパドルが電気的につながらないようにしてください。［電気ショックの効果が減少します。］

【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。また経皮ペ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。
本装置は除細動前後の容態を把握するため、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（SpO_2）、呼気CO_2分圧をモニタリングできます。
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-5601	TEC-5621	TEC-5631
（1）外用パドルによる同期式/非同期式除細動	専用*1	○	○
（2）使い捨てパッドによる同期式/非同期式除細動	×	○	○
（3）内用パドルによる同期式/非同期式除細動	×	○	○
（4）経皮ペーシング機能	×	×	○
（5）リードECG機能	×	○	○
（6）同期放電	×	○	○
（7）AED機能	×	○	○
（8）記録器	×	○	○

*1:外用パドルケーブルは装置から直出しです。パッド中継ケーブルや内用パドルへの交換は不可です。
＊＊　また、非同期式除細動のみ可能です。

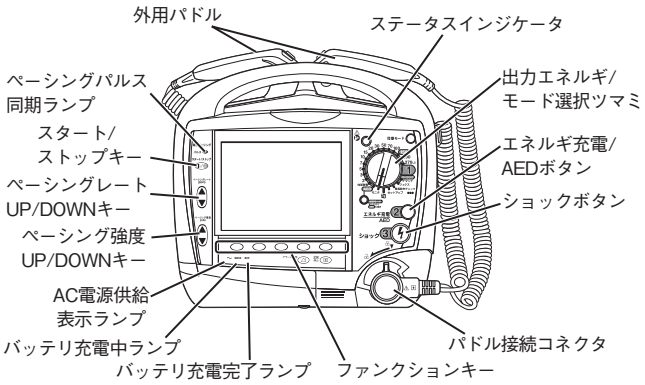
2. 構成

	名称・型名		個数
	（1）本体		1
＊＊	（2）外用パドル	ND-831V ND-831VZ	選択 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
	6）内用パドル　75φ	ND-867V	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）マルチパラメータ／SpO_2ユニット	QI-564V	選択
	（6）付属品		一式

・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。

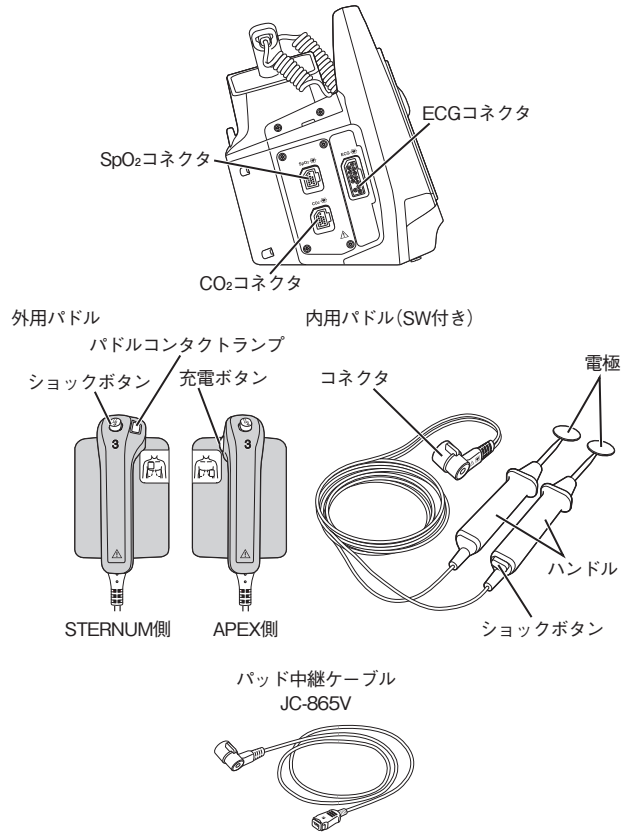
3. 形状、各部の機能および動作

本体（イラストはTEC-5631）



0654-905260D

取扱説明書を必ずご参照ください。



4. 作動原理

(1)高圧充放電部
交流電源あるいはバッテリ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。

(3)SpO_2(動脈血酸素飽和度)
酸化ヘモグロビン(O_2Hb)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SpO_2を算出します。

(4)CO_2(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CO_2センサにより、呼気時のCO_2ガスによる赤外線吸収量と、CO_2を含まない吸気時の赤外線吸収量の比から呼気中のCO_2濃度を算出します。

(5)CO_2(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CO_2センサにより、CO_2ガスによる赤外線吸収量からCO_2濃度を算出します。

(6)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。

(7)アラーム機能
1）アラーム発生時、次の方法にて操作者に通知します。
① アラーム音を発生します
② アラームインジケータを点灯/点滅します
③ 画面上にメッセージ表示もしくは、測定値の数値反転をします
2）発生したアラームにより下記のアラームに分類され、各分類によってメッセージ表示色、アラームインジケータの表示色およびアラーム音の音色が異なります。
① 緊急アラーム　発生時アラームインジケータは“赤”の点滅。
② 警戒アラーム　発生時アラームインジケータは“黄”の点滅。
③ 注意アラーム　発生時アラームインジケータは“青”の点灯。

(8)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)を求める。(マルチテンプレートマッチング方式により検出を行います。)不整脈解析には、成人用と小児用の不整脈検出論理があります。

＊(9)Bluetooth®通信
組み合わせて使用可能な医療機器である「CPRアシスト　CPR-1100」(承認番号:22800BZX00193000)と無線通信を行うことで、胸骨圧迫情報を取得します。通信中には、画面に以下を表示します。
<表示される項目>
1）圧迫波形
2）圧迫深度
3）圧迫頻度
4）CPR経過時間

＊＊5. 性能

(1)内部電源の動作時間
1）新品満充電 20℃
除細動(270J) 100回以上
モニタモード　180分以上(本体および外用パドルのみ接続時。他の構成品／付属品は未接続)
ペーシング　120分以上(180ppm　200mA)
2）新品満充電 0℃
除細動(270J) 50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。検査室、オペ室、ICU、CCU、NICU、HCU、一般病棟、救急車内、屋外、診療所において使われます。

【使用方法等】

1. 使用方法
(1)準　備
ACでの駆動と、バッテリのみでの駆動が可能です。
バッテリ(オプション)を装置本体に装着し、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、自動的にバッテリ駆動となり、画面上にバッテリ残量マークが表示されます。
AC駆動時は、自動的にバッテリの充電を開始し、バッテリ充電中ランプが点灯します。バッテリの充電が完了すると、バッテリ充電完了ランプが点灯します。

(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／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肋間胸骨右縁に、APEX側の外用パドルを第5肋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／モード選択ツマミで患者の除細動に要するエネルギを設定します。

⑧ APEX側の外用パドルの充電ボタンを押し、エネルギを充電します。(充電開始と同時に画面上のエネルギ値が上昇し、充電エネルギ値を表示します。)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行います。

⑪ 出力エネルギ／モード選択ツマミを切にあわせて、電源をOFFにします。

⑫ ゲルエイドをきれいにふきとり、パドルを外用パドルホルダにもどします。

2) 内用パドル(SW付／ SWなし)による除細動

① 滅菌済みの内用パドル(オプション)のコネクタをパドル接続コネクタに差し込みます。

② 出力エネルギ／モード選択ツマミを内部放電の位置にします。

③ 出力エネルギ／モード選択ツマミで患者の除細動に要するエネルギを設定します。

④ エネルギ充電／ AEDボタンを押し、エネルギを充電します。(内用パドルを使用する場合、充電できる最大エネルギは、50ジュールに制限されます。)

⑤ 充電されたエネルギが適当であるか、画面上のJ (ジュール)表示で確認します。

⑥ 内用パドルの電極面を心臓の両心耳にあて、心臓をはさむように保持します。

⑦ ショックボタン(スイッチ付きの場合は、ハンドルのショックボタン)を押して、出力エネルギを患者に通電します。もし、一度の通電で除細動できない場合は、必要な処置を行った後、③～⑦の操作を繰り返し行います。

⑧ 出力エネルギ／モード選択ツマミを切にあわせて、電源をOFFにします。

3) 使い捨てパッドによる除細動

① パッド中継ケーブルを、本体のパドル接続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. 使い捨てパッド P-511	13B1X00206000287
	2. 乳児用使い捨てパッド P-513	13B1X00206000313
	3. 使い捨て除細動パッド P-521	13B1X00206000288
	4. 使い捨て除細動パッド P-530シリーズ	13B1X00206000277
	5. 小児用使い捨て除細動パッド P-532	13B1X00206000283
	6. 使い捨てパッド P-700シリーズ	13B1X00206000311
	7. 使い捨てパッド P-730シリーズ	13B1X00206000335
*	8. 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/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/モード選択ツマミで患者の除細動に要するエネルギを設定します。

⑦ エネルギ充電/AEDボタンを押し、エネルギを充電します。
(充電開始と同時に画面上のエネルギ値が上昇し、充電エネルギ値を表示します。)
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行います。

⑩ 出力エネルギ/モード選択ツマミを切にあわせて、電源をOFFにします。

4) AEDモードによる除細動

① パッド中継ケーブルを、パドル接続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／モード選択ツマミをAEDの位置にします。

⑤ エネルギ充電／ AEDボタンを押します。

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値まで自動的にエネルギ充電されます。

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／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　本体編を参照してください。

(4)ペーシング方法(TEC-5631)

1) 出力エネルギ／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、電極リード線をECG中継コードのコネクタに表示通り差し込みます。

4) パッド中継ケーブルを、パドル接続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／モード選択ツマミを切にあわせて、電源をOFFにします。

(5)SpO_2のモニタ方法

1) SpO_2プローブを患者に装着し、コネクタをSpO_2中継コードに接続します。

2) SpO_2中継コードのコネクタ(本体側)を、入力部のSpO_2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	13B1X00206000204
3.　フィンガープローブ　TL-631T3	13B1X00206000206
4.　マルチプローブ　TL-220T	13B1X00206000032
5.　ディスポオキシプローブ　TL-271T	13B1X00206000026
6.　ディスポオキシプローブ　TL-272T	13B1X00206000027
7.　ディスポオキシプローブ　TL-273T	13B1X00206000028
8.　ディスポオキシプローブ　TL-274T	13B1X00206000029
9.　ディスポオキシプローブ　TL-271T3	13B1X00206000239
10.　ディスポオキシプローブ　TL-272T3	13B1X00206000240
11.　ディスポオキシプローブ　TL-273T3	13B1X00206000241
12.　ディスポオキシプローブ　TL-274T3	13B1X00206000242
13.　ディスポオキシプローブ マルチYプローブ　TL-260T	13B1X00206000025
14.　ディスポオキシプローブ　TL-051S	13B1X00206000015
15.　ディスポオキシプローブ　TL-052S	13B1X00206000016
16.　ディスポオキシプローブ　TL-061S	13B1X00206000017
17.　ディスポオキシプローブ　TL-062S	13B1X00206000018

(6)CO_2のモニタ方法

1）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。鼻乳で測定する場合、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。

2）各設定を行い、モニタリングを開始します。

3）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CO_2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

4）エアウェイアダプタをCO_2センサキットに接続します。

5）画面上にてCO_2分圧曲線、ETCO_2値、呼吸数を読み取ります。

(7)不整脈解析の方法
（ソフトウェアキットにてオプション機能が追加されている場合）

1）出力エネルギ／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。

2）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。

(8)外部心電図入力

1）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。

2）出力エネルギ／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。

3）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。

＊(9)CPRアシスト　CPR-1100との連携

1）CPRアシストで取得された胸骨圧迫情報を、無線通信で受信し画面に表示します。
本装置と組み合わせて使用可能なCPRアシストは、以下の承認品があります。製造販売業者は日本光電工業株式会社です。

販売名	承認番号
1.　CPRアシスト　CPR-1100	22800BZX00193000

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1)装置本体

1）本装置は1人用のデフィブリレータです。異なるセンサを装着した複数の患者をモニタリングするような使い方はしないでください。

2）電源コードは必ず、付属品の３ピンプラグ付き電源コードを使用してください。また付属品の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、本装置をバッテリ動作で使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。

3）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によりその部位で熱傷を生じたり、故障の原因になります。

(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)バッテリについて

1）バッテリには以下のことをしないでください。液漏れ、発熱、破裂、発火の原因となります。

① ＋端子と－端子をショートする
② 火の中に投入したり、加熱する
③ 分解または改造する
④ 強い衝撃を与えるまたは変形させる
⑤ 指定以外の機器に使用する
⑥ 専用の充電器以外で充電する
⑦ バッテリの極性を逆に接続する
⑧ 水や海水に浸けたり、濡らす

2）バッテリを直射日光の強いところ、炎天下の車内、ストーブの前面などの高温の場所で使用、放置しないでください。液漏れ、発熱、破裂、発火の原因となります。また、バッテリの性能や寿命を低下させることがあります。

3）１カ月に一度はバッテリテストを実施してください。

4）使用開始時に使用開始年月日をお客様の手で記入してください。

5）1年ごとに新しいバッテリに交換してください。

6）バッテリ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。バッテリが劣化していたり、バッテリ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。

7）破損などで電池（バッテリ）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、直ちに医師の治療を受けてください。

8）長期間（約1年）の放置はバッテリの発熱、液漏れの原因になります。

(4)外用パドル

1）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。

2）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によりその部位で熱傷を生じます。

3）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。

4）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。

5）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。

6）小児用電極使用時は、エネルギ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。

(5)内用パドル／内用パドル（SW付）

1）内用パドルおよび内用パドル（SW付）に関わる取扱いの注意事項については、内用パドルおよび内用パドル（SW付）の添付文書を参照してください。

2）パドルを空中に開放したままで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。

3）充電および電気ショックを行うときは、パドルはハンドルのつばよりコード側を握って支持してください。電極側を握ると、操作者が電撃を受けることがあります。

4）内用パドルの電極面がしっかりと心臓に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。

(6)除細動操作全般－除細動／ AEDモード時

1）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。

2）電気ショックを行うとき操作者および周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類、ベッドやストレッチャーなど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により電撃を受けます。

3）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で操作者が電撃を受けることがあります。

4）電気ショックを行うとき、本装置に接続された電極およびトランスデューサ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により電撃を受けます。

5）電気ショックのエネルギ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、エネルギを放電し、電撃を受けることがあります。

6）患者または放電試験器（テスト放電電極、エネルギチェッカ）以外の人または物には電気ショックを行わないでください。外用パドル使用時の除細動チェックは、外用パドルを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す。

(7)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。アーチファクトが混入すると、心電図のQRS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て、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、安定して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。

(8)AEDによる除細動操作－AEDモード時

1）装置が心電図を調べている間は、患者を移動させたり、振動を与えたりせず、胸骨圧迫などの救命処置は一時中断してください。また、救急車などの車内で使用するときは、車の走行を停止してください。心電図の解析に影響を与え、正しい結果が得られなくなります。

2）AEDモード（小児モード）は未就学児の患者にのみ使用してください。成人の患者に使用した場合、電気ショックの効果が得られないことがあります。

(9)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。

(10)アラームについて－モニタモード時

1）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。

2）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。

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）「全アラーム音中断中」は、すべてのアラームのアラーム音が発生せず、アラームインジケータも点滅／点灯しませんので、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。

6）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。

7）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。また、モニタリング中も必要に応じて設定内容を確認し、そのときの患者の状態に応じて適切なアラーム設定を行ってください。アラームの設定値は、電源オフ後約30分でシステムセットアップの「アラーム設定値」で選択した設定になります。

8）アラーム音量は、使用する環境に合わせて適切に設定してください。アラーム音量が周囲の音よりも小さい場合、目視で頻繁に患者および装置の状態を確認してください。アラーム音が聞き取れず、患者および装置の状態変化に気付かないことがあります。

(11)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）モニタリング開始時には、画面に表示されるQRS検出タイプ（成人／小児）が適切であることを確認してください。QRS検出タイプが適切に設定されていない場合、心拍数の算出が不正確になったり、ノイズやP波を誤ってQRS波と検出し心停止を見逃すおそれがあります。

(12) SpO_2のモニタリングーモニタモード時

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。SpO_2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）SpO_2を測定しない場合は、中継コードのコネクタを抜いてください。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。

(13) CO_2のモニタリングーモニタモード時

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。

(14) 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ーモニタモード時

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) SpO_2のモニタリングーモニタモード時

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。SpO_2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) CO_2のモニタリングーモニタモード時

換気量の少ない患者［死腔を考慮した換気を行ってください。死腔があるために吸気にCO_2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。］

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
2）可燃性麻酔ガスおよび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部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、モニタモード時

電気メスを併用する場合は、パドルまたは使い捨てパッド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。電気メスから発生する高周波エネルギによって、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が放電されることがあります。また、本装置が故障する原因になります。

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) 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CO_2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O_2の供給量が不足したり、CO_2の値が不正確になります。

5) 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 SDメモリカードは患者の近くや小児の手が届くところに放置しないでください。誤飲などの事故につながることがあります。

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

① 小児に対して電気ショックを行うときは、エネルギ設定に注意してください。高いエネルギで電気ショックを行うと、心臓に致命的なダメージを与えることがあります。

② 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ーモニタモード時

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) SpO_2の測定についてーモニタモード時

① 新生児、低出生体重児に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。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、SpO_2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) CO_2の測定についてーモニタモード時

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にCO_2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	バッテリを使用する場合、バッテリが消耗していないか(バッテリ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	
⑮	電極リード線などが切れかかっていないか	
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-5631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、上下限値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/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	

点検項目		点検時期
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	終業時
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	バッテリの点検期限および交換期限は過ぎていないか	
⑯	パドルの清掃を行ったか	
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/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)	バッテリの使用期限が切れていないか	
15)	バッテリテストは正常に完了したか	
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値は正常か	半年ごと
30)	内用パドル使用時の電気ショックのエネルギ値は正常か	
31)	充電エネルギは変更できるか	
32)	内部放電は正常に行えるか	
33)	パドル誘導による同期放電は正常か	
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-5631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)	呼吸数、CO_2値の表示精度は正常か	
47)	呼吸数およびCO_2値、コネクタ抜けアラーム動作は正常か	
48)	CO_2センサキットの測定精度は正常か	
49)	SpO_2値、脈拍数の表示精度、同期音は正常か	
50)	SpO_2値、コード抜けアラーム動作は正常か	
51)	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/