＊2022年3月改訂（第2版）
2019年6月作成（第1版）

承認番号　23100BZX00054000

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
（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　EMS-1052　カルジオライフEMS

再使用禁止（ディスポカフのみ）

【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［爆発または火災を起こすことがあります。］

＊（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こすことがあります。］

＊（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、患者に装着した電極類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/パッド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/パッド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。また経皮ペーシング機能を追加することにより、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アダプタを介して電源を得るAC電源駆動、バッテリ駆動が可能です。
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。心電図測定の他、非観血血圧（NIBP）、動脈血酸素飽和度（SpO_2）、体温、マルチパラメータを搭載しCO_2センサキット（本品目外）、血圧トランスデューサ（本品目外）を接続すれば、それぞれ呼気CO_2分圧、観血血圧をモニタリングおよびアラームの発生を行うことができ、不整脈および無呼吸検出もできます。これらパラメータの入力コネクタは日本光電製ベッドサイドモニタと共通であり、モニタへの切換も容易です。
記録ユニットを装備し、記録紙出力が可能であるほか、外部記録メディアとしてSDカードスロットを有しています。セルフテスト機能を装備し、インジケータにより装置の状態を表示することができます。

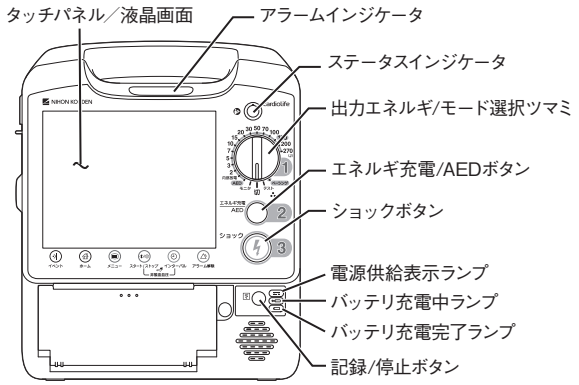
2. 構成

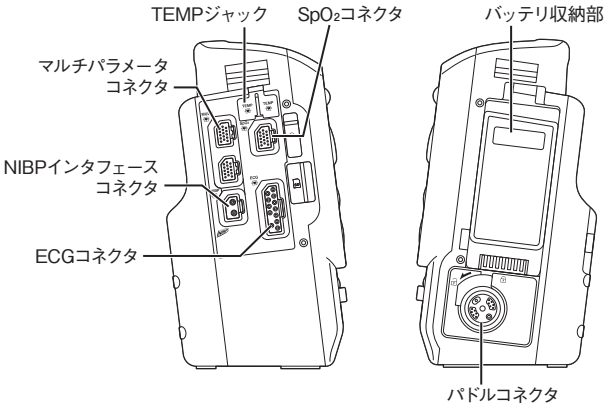
名称・型名		個数
（1）本体	EMS-1052	1
（2）外用パドル	ND-831V	選択
（3）付属品		一式

※ディスポカフ（付属品）は再使用禁止です。
備考：構成品/付属品は、補充・修理などのために単体での販売も行います。

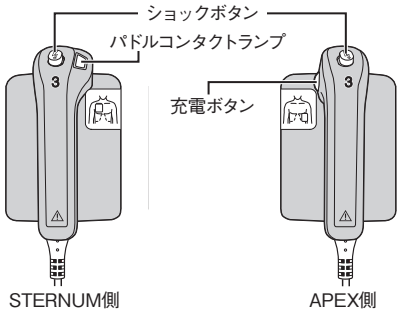
3. 形状

（1）本体　EMS-1052





（2）外用パドル　ND-831V



0654-905474A

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 動作原理

(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) ECG（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、液晶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（オプション）
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、筋電図および基線動揺など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。
※12誘導心電図解析 所見出力機能は、標準12誘導心電図に付帯される機能です。

(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。使用可能なパルスオキシメータプローブは、当社が規定した精度を保証するプローブのみを用います。

(4) NIBP（非観血血圧）
オシロメトリック法により、非観血的に動脈血圧を計測します。四肢に巻き付けたカフを徐々に加圧もしくは減圧していくと、カフ圧に動脈の脈動による振動（Oscillation）が重畳します。この振動はカフ圧の変化に従い徐々に大きくなり、最大振幅をとった後小さくなる山形を示します。オシロメトリック法はこの振動の振幅と、そのときのカフ圧との関係から、非観血的に血圧値を算出します。

(5) ペーシング（オプション）
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。

(6) TEMP（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。

(7) PRESS（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延長管などで、圧力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。

(8) 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。

1) 各測定パラメータの測定値が、あらかじ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。
① 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。
② アラーム音が発生します。
③ 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速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。

2) 各心電図で、あらかじ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、ランプ点灯など）が発生します。

3) アラームの種類は次のとおりです。

① STアラーム	⑦ 観血血圧アラーム
② 心拍数アラーム	⑧ 体温アラーム
③ 脈拍数アラーム	⑨ ⊿Tアラーム
④ 呼吸アラーム	⑩ CO_2分圧アラーム
⑤ SpO_2アラーム	⑪ VPCアラーム
⑥ 非観血血圧アラーム	

(9) 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。（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。）

(10) CPRアシスト連携
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

【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。主に救急車内、屋外において使用されます。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 準備
ACアダプタでの駆動と、バッテリのみでの駆動が可能です。
ACアダプタにて電源が供給されていれば、電源供給表示ランプが点灯します。
バッテリをバッテリ収納部にセットすると、画面上にバッテリ残量マークが表示され、ACアダプタの電源供給を停止すると、自動的にバッテリ駆動となります。ACアダプタからの電源供給時にバッテリが内蔵されている場合は、自動的にバッテリ充電を行い、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) 外用パドルによる非同期式除細動
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 タッチパネル操作で誘導を切り替え、パドル誘導を選択します。
④ 外用パドルの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、このとき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。充電したエネルギを装置内部で放電したい場合は出力エネルギ/モード選択ツマミを内部放電またはモニタモードに切換えるか、電源を切ります。これにより、装置内部でエネルギが自動放電されます。また、充電完了後40秒を経過すると、安全のため装置内部で自動的にエネルギが放電されます(30、50、60秒に設定変更可能)。内部放電の操作は、2) ～4)項も同様です。

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。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ます。

2) 外用パドルによる同期式除細動

ここでは、ショックボタンを押した後、自動的に心電図のQRS成分に同期して、充電エネルギを患者に通電する方法について述べます。心電図のモニタは、(3)「心電図のモニタ方法」で行います。

① 出力エネルギ/モード選択ツマミを内部放電の位置にし、心電図をモニタリングします。

② タッチパネル操作で、同期モードにします。

③ 同期モードでは心電図上に同期位置確認マークが表示されます。もし、この同期位置確認マークが心電図のQRSに表示されないときは、誘導の切換や、感度を調整するか、または電極装着位置を変え、必ずQRS内に1回のマーク表示が得られるようにします。

④ 外用パドルの両方の電極面に付属のゲルエイドを均一に塗ります。

⑤ 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。

⑥ 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「同期モードです」の音声指示があるとともに、画面上のエネルギ値が上昇し、設定エネルギで自動的に充電を停止し、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。

⑦ 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。

⑧ 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。

⑨ 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、通電が完了するまでパドルを患者に押しつけたままショックボタンを押し続けます(押してから最初のQRS同期点を検出した時点でエネルギを患者に通電します)。もし、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、⑤～⑨までの操作を繰り返します。

⑩ 出力エネルギ/モード選択ツマミをOFFにあわせて、電源をOFFにします。

⑪ ゲルエイドをきれいにふきとります。

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、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。

本装置と組み合わせて使用可能な使い捨てパッドには以下の既届出品があります。

販売名	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. 使い捨て除細動パッド P-521	13B1X00206000288
4. 乳児用使い捨てパッド P-513	13B1X00206000313
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/モード選択ツマミを内部放電の位置にします。

⑤ タッチパネル操作で、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。

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。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、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。

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、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。

1) 測定方法

① 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よく拭き、その後乾かします。

② ECG中継コードを本体のECGコネクタに差し込み、電極リード線のコネクタをECG中継コードに表示通り差し込みます。

③ ディスポ電極を患者に装着します。
本装置と組み合わせて使用可能なディスポ電極は、以下の既届出品があります。

販売名	届出番号
1. ディスポ電極 Bs ピトロード	13B1X00206000187
2. ディスポ電極 G ピトロード	13B1X00206000192
3. ディスポ電極 L ピトロード	13B1X00206000157

販売名	届出番号
4.　ディスポ電極　M　ビトロード	13B1X00206000200
5.　ディスポ電極　F　ビトロード	13B1X00206000189
6.　ディスポ電極　V　ビトロード	13B1X00206000154
7.　ディスポ電極　D　ビトロード	13B1X00206000199
8.　ディスポ電極　N　ビトロード	13B1X00206000201

④ 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。

⑤ タッチパネル操作により任意の誘導を選択します。選択された誘導名が画面上に表示されます。

⑥ タッチパネル操作により適切な振幅の心電図にします。

(4) ペーシング方法

1) フィクスモード

① 出力エネルギ/モード選択ツマミでペーシングを選択します。タッチパネル操作でフィクスモードを選択します。

② タッチパネル操作で、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 ディスポ電極を患者に装着します。

⑤ 電極リード線の先端のクリップを電極に取り付けます。

⑥ タッチパネル操作で、誘導の選択を行います。

⑦ パッド中継ケーブルを、パドルコネクタに差し込みます。

⑧ 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。

⑨ 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。

⑩ タッチパネル操作で、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。

⑪ タッチパネル操作で、刺激を開始します。刺激パルスが出力されたときは、ペーシングパルス同期マークが出力に同期して点滅します。

⑫ 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。

⑬ ペーシングが終了したら、タッチパネル操作でペーシングを停止させ、使い捨てパッドのコネクタをパッド中継ケーブルのパッド側コネクタから外します。

⑭ 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。

2) デマンドモード

① 出力エネルギ/モード選択ツマミでペーシングを選択します。画面でデマンドモードになっていることを確認します。

② タッチパネル操作で、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中継コードに差し込みます。

④ ディスポ電極を患者に装着します。

⑤ 電極リード線の先端のクリップを電極に取り付けます。

⑥ タッチパネル操作で、誘導の選択を行います。誘導は第Ⅱ誘導が適しています。

⑦ パッド中継ケーブルを、パドルコネクタに差し込みます。

⑧ 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。

⑨ 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。

⑩ タッチパネル操作で、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。

⑪ 画面上でQRSが検出されていることを確認します。QRSを検出すると、画面上のQRS上に点線が表示されます。QRSが検出されていない場合は、タッチパネル操作で感度を上げたり、心電図の振幅が大きい誘導に変更します。

⑫ タッチパネル操作で、刺激を開始します。刺激パルスが出力されたときは、ペーシングパルス同期マークが出力に同期して点滅します。

⑬ 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できる最小の電流値に設定します。

⑭ ペーシングが終了したら、タッチパネル操作でペーシングを停止させ、使い捨てパッドのコネクタをパッド中継ケーブルのパッド側コネクタから外します。

⑮ 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) 記録方法

記録の方法には、ボタンまたはキーを押すことにより記録を開始する手動記録と、あらかじめ設定された条件に適合したときに自動的に記録を開始する自動記録があります。

1) 手動記録

① 連続記録
記録/停止ボタンを押すと、画面上に表示されている波形を25mm/sで記録します。
波形以外にも付帯情報も記録されます。

② イベント記録
イベントキーを押すと、キーを押した4秒前からキーを押した後8秒までの12秒間の波形の記録を行います。

③ レポート記録
装置内で記憶している除細動時、アラーム発生時、VF解析時の波形、バイタルデータのリストを記録できます。

2) 自動記録

① アラーム記録
バイタルアラームが発生したときに、自動で記録を開始します。システムセットアップモードの設定でON/OFFできます。

② 充電開始記録
除細動モードにて充電開始したときに自動的に記録を開始します。システムセットアップモードの設定でON/OFFできます。

③ 定時記録
あらかじめ設定した時間間隔にて自動的に記録を開始します。

(6) SDメモリカード記録方法

電源を入れた後は、本装置周辺の音声データ、本装置が有する計測パラメータから取得した波形および数値データ、イベント履歴情報、本装置の設定情報、メンテナンスのための装置情報がSDメモリカードに記憶容量ぶん記録されます。
なお、除細動レポート表示ソフトウェアをパーソナルコンピュータにインストールし、SDメモリカードに記録されたデータを読み込むことにより、パーソナルコンピュータにてSDメモリカードに記録されたデータを再生し、レポート形式で表示することができます。

(7) バッテリの充電方法

バッテリ残量は、画面上のバッテリ残量マークにてモニタします。バッテリが少なくなると、残量低下を示すマークを表示します。このときは、すみやかにACアダプタを接続し、電源を供給して、バッテリの充電を行います。

(8) アラームについて

1) アラーム発生時の動作

アラームが発生すると、アラーム(アラーム音、アラームインジケータ点灯または点滅)が発生します。

2) アラームの解除

アラーム発生時にアラーム解除キーを押すと、一定時間アラーム動作を抑制します。
アラーム解除中に、他のアラームの発生または当該アラームの再発生があった場合は、再びアラーム動作を行います。

3) アラーム中断

アラームサスペンドキーを押すと、2分間アラーム動作を抑制します。

(9) 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SpO_2プローブは以下の既届出品があります。

販売名	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-630T1	13B1X00206000256
3. フィンガープローブ TL-630T3	13B1X00206000258
4. フィンガープローブ TL-631T1	13B1X00206000204
5. フィンガープローブ TL-631T3	13B1X00206000206
6. マルチプローブ TL-220T	13B1X00206000032
7. ディスポオキシプローブ TL-271T	13B1X00206000026
8. ディスポオキシプローブ TL-272T	13B1X00206000027
9. ディスポオキシプローブ TL-273T	13B1X00206000028
10. ディスポオキシプローブ TL-274T	13B1X00206000029
11. ディスポオキシプローブ TL-271T3	13B1X00206000239
12. ディスポオキシプローブ TL-272T3	13B1X00206000240
13. ディスポオキシプローブ TL-273T3	13B1X00206000241
14. ディスポオキシプローブ TL-274T3	13B1X00206000242
15. ディスポオキシプローブ マルチYプローブ TL-260T	13B1X00206000025
16. ディスポオキシプローブ TL-051S	13B1X00206000015
17. ディスポオキシプローブ TL-052S	13B1X00206000016
18. ディスポオキシプローブ TL-061S	13B1X00206000017
19. ディスポオキシプローブ TL-062S	13B1X00206000018

(10) 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。

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センサは以下の既認証品があります。

販売名	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) エアウエイアダプタを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、呼吸数を読みとります。

(11) 観血血圧のモニタ方法

1) 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。

2) 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。

3) 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	承認番号
1. 血圧モニタリング・キット	15800BZY00559000
2. モニタキット	20100BZZ01182000

(12) 体温のモニタ方法

体温プローブを患者に装着し、体温中継コードを介して、TEMPジャックに接続すると測定が開始されます。
体温差(⊿T)を測定する場合には、体温プローブを患者の任意の箇所に2つ装着し、入力部の体温コネクタに接続した後、ラベル(測定部位)を選択すると測定開始となります。
本装置で使用可能な体温プローブは以下の既承認/届出品があります。

販売名	承認/届出番号
1. サーミスタ温度プローブ	20200BZZ00551000
2. 表面型サーミスタ温度プローブ	13B2X00125000001

(13) 非観血血圧のモニタ方法

1) 用途に合わせ、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。

2) 中継エアホースのコネクタ(本体側)をNIBPインタフェースコネクタに接続します。

3) 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。

(14) 12誘導心電図の解析方法

1) 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よく拭き、その後乾かします。

2) 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。

3) ディスポ電極を患者に装着します。

4) 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。

5) 出力エネルギ選択/モード選択ツマミをモニタモードにし、タッチパネル操作で患者情報設定を選択し、患者情報を入力します。

6) タッチパネル操作で12誘導測定を選択します。

7) 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、タッチパネル操作で解析を開始します。

8) 画面上に表示される解析結果を読みとります。

(15) 不整脈解析の方法

1) 出力エネルギ選択/モード選択ツマミをモニタモードにし、タッチパネル操作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。

(16) 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) 出力エネルギ選択/モード選択ツマミをモニタモードにし、タッチパネル操作で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。

(17) CPRアシスト CPR-1100との連携

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、以下の既承認品があります。

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) 当社指定のACアダプタおよび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ACアダプタおよび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。

2) 本装置の故障などで、他の除細動器を使用するときは、本装置の使い捨てパッドや電極類は患者から取り外してください。他の除細動器のパッド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

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

1) 半年に一度バッテリ校正を実施することをおすすめします。

2) 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。

3) 2年ごとに新しいバッテリに交換してください。

(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) 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/パッド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) 除細動操作全般ー除細動/ 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電極およびセンサ類は、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は、患者に装着されている電極およびセンサ類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、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(テストロード、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。電撃を受けることがあります。

(6) 同期式除細動操作ー除細動モード時

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 心電図の振幅を変える。

② 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による除細動操作ー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。

(8) 経皮ペーシングー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、ご使用の使い捨てパッドの仕様に応じて定期的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) 心電図のモニタリングーモニタモード時

1) 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。

2) 本装置の12誘導心電図解析は、標準12誘導心電図に基づいています。解析には標準12誘導心電図を使用してください。ML(Mason-Likar)誘導による心電図を使用する場合は、解析所見や計測値が異なることがあります。

(10) SpO_2のモニタリングーモニタモード時

1) 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場合(COHb、MetHb)

② 血液中に色素を注入した場合

③ CPR中に測定している場合

④ 静脈拍動がある部位で測定している場合

⑤ 体動がある場合

⑥ 脈波が小さい場合

2) 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、うっ血や皮膚障害および熱傷を生じさせることがあります。

3) 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、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、皮膚障害および熱傷を生じさせることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。

4) 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、熱傷を生じさせることがあります。また、装着部位で皮膚障害を生じることがあります。

5) 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。

(11) NIBPの測定ーモニタモード時

1) 血圧値は、患者の測定状態、測定部位、運動の有無、あるいは生理的条件の影響を受けることがあり、以下の場合は非観血血圧を正しく測定できないことがあります。

① 体動がある場合
② 脈波が小さい場合
③ 不整脈の発生頻度が高い場合
④ 外部からの振動がある場合
⑤ 急激な血圧変動がある場合
⑥ CPR中に測定している場合
⑦ 脈拍が遅い場合
⑧ 血圧が低い場合
⑨ 脈圧が小さい場合
⑩ カフを不適切に巻いている場合(きつく巻く、ゆるく巻く)
⑪ 患者の腕の太さに合っていないサイズのカフを使用した場合
⑫ 分厚い衣類の上からカフを巻いている場合
⑬ 劣化したカフを使用した場合

2) 非観血血圧の測定中は、カフの装着部位を確認し、患者の血液循環に影響がないことを確認してください。

3) カフのチューブは、折れ曲がらないようにしてください。血流が阻害され、うっ血をおこすことがあります。カフに圧力がかかった状態が続くと、皮膚障害などを生じます。

＊ 4) NIBPに関するコネクタは、IEC 80369-5の指定とは異なる小口径コネクタを使用しています。そのため、他の小口径コネクタを使用する医療機器に誤って接続され、患者に危害をもたらす危険な状況を招くことがあります。これらのリスクを軽減するために、適切な対策を行って使用してください。

(12) 無線LANシステム

1) 本装置を強い電磁波が発生する装置(電子レンジ、Bluetoothを使用した機器、コードレスホン、RF-IDタグ、高周波加温装置、ハイパーサーミア装置、電気メスなど)の近くで使用しないでください。電磁波で、無線通信が誤動作することがあります。

(13) 保守に関する注意事項

1) 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。

2) 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。外用パドルは外用パドルホルダ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。

＊(14) サイバーセキュリティ

1) 本装置は安全な環境(厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」などに従い、安全に管理されている環境)で使用してください。

2) 本製品の情報セキュリティに関する利用規約を遵守してください。本製品に記録された個人情報等が漏えいしたり、悪用されたりする可能性があります。

3) 本製品の情報セキュリティを確保するために、下記のネットワーク環境設定を行ってください。
- ネットワークに接続する機器がインターネットを含む外部とネットワーク通信する際には、医療機関の情報セキュリティ責任者の管理下のもと必要な通信のみを許可するようにする。

4) 本製品には権限を付与された管理者だけが設定、変更、管理することのできるデータや操作があります。管理者に付与されたパスワードは予測されにくいものを設定し、定期的に変更するとともに漏えいしないように厳重に管理してください。

5) 12誘導解析結果の送信メールおよびBluetoothによるデータ送信には個人情報は含まれません。送信の際は、送信時間、装置IDを確認のうえ、必ず、接続先と電話などで送信内容に間違いがないか確認し、患者を取り違えることがないようにしてください。

【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) 除細動操作全般

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[ペーシング検出を「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。また、「ON」に設定した場合も、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るため、頻繁に患者の状態を確認してください。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。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。]

(3) SpO_2のモニタリングーモニタモード時

1) 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を生じ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) 非観血血圧の測定

1) 出血傾向あるいは凝固亢進(状態)の患者[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) 創傷のある患者[創傷部位にカフを装着しないでください。悪化の原因となります。]

3) 乳腺切除または腋窩リンパ節郭清した患者[乳腺切除または腋窩リンパ節郭清された側の腕にカフを装着しないでください。血流が阻害され、むくみなどの循環障害を生じることがあります。]

(5) CO_2のモニタリング

1) 換気量の少ない患者[死腔を考慮してエアウェイアダプタおよびネイザルアダプタを選択してください。アダプタには死腔が存在するため、吸気にCO_2が混入して測定値が不正確になったり、無呼吸状態の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

(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

① 電気メスを併用する場合は、患者からパドルや使い捨てパッドを外してください。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

① 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

① 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。

② 電気メスと併用する場合は、電気メスのノイズにより心電図、SpO_2、非観血血圧が正しく測定できない場合があります。

4) 人工呼吸、呼吸回路、酸素マスクーモニタモード時

① 吸気中にCO_2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CO_2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。

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

① 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

① 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、皮膚障害および熱傷を生じさせることがあります。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(通常は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時間のためそれよりも短い間隔で)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、熱傷を生じさせることがあります。また、装着部位で皮膚障害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

① 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	使い捨てパッドを使用する場合、予備の使い捨てパッドがあるか	
⑤	外用パドルを使用する場合、除細動用ペースト(ゲルエイド)は十分な量があるか	
⑥	心電図電極は必要数あるか	
⑦	ACアダプタおよび電源コードは確実に接続されているか	
⑧	記録紙はセットされているか	
⑨	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)	
⑩	満充電のバッテリが予備としてあるか	
⑪	各部に傷や汚れ、変形などがないか	
⑫	操作パネルにはがれ、破れがないか	
⑬	ボタン、ツマミ、キーの割れはないか	
⑭	ACアダプタおよび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、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 • パドルコンタクトランプ(外用パドル使用時) • ショックボタン(パドル)(外用パドル使用時)	
④	起動音は発生するか	
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	ボタン、ツマミ、キー、タッチパネルは正常に操作できるか	動作時
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	電源をオフにした後、ステータスインジケータが緑色に表示されているか(本装置が「使用可」の状態になっているか)	
⑪	外観上で汚れ、傷や破損を生じていないか	
⑫	外用パドルを使用した場合、外用パドルホルダの電極バネやパドルの金属面が変色(錆)していないか	
⑬	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	
⑭	装置外観、パドルの破損、ひび割れがないか	
⑮	ACアダプタおよび電源コードに損傷はないか	
⑯	バッテリの点検期限および交換期限は過ぎていないか	
⑰	外用パドルを使用した場合、パドルの清掃を行ったか	
⑱	外用パドルを使用した場合、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	ACアダプタおよび電源コードは、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	

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)	装置各部が血液や薬液で汚れていないか	半年ごと
2)	装置各部に汚れはないか	
3)	装置外装にひびや割れなどの破損はないか	
4)	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)	
5)	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	
6)	ACアダプタ・電源コードは指定品を使用しているか	
7)	電源コード先端の金具部分に変形がないか	
8)	ACアダプタ・電源コードに被覆の破れ、ねじれなどの破損はないか	
9)	ACアダプタ・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)	バッテリ校正は正常に完了したか	
16)	簡易動作チェックは正常に終了したか	
17)	記録/停止ボタンで記録を正常に行えるか	
18)	タッチパネルは正常に動作するか	
19)	電気ショックは正常に行えるか	
20)	電気ショック時の出力波形は二相性か	
21)	外用パドルまたは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	
22)	パドル誘導による同期放電は正常か	
23)	心電図誘導コードによる同期放電は正常か	
24)	心室細動を正常に検出するか	
25)	心室細動検出時に正常に充電が開始されるか	
26)	電気ショックを正常に行えるか	
27)	各種メッセージやガイダンスが正常に表示されるか	
28)	各種音声メッセージが正常に発生するか	
29)	デマンドモードペーシングの動作は正常か	
30)	ペーシング出力は正常か	
31)	心拍数の精度、同期音は正常か	
32)	心電図感度は正常か	
33)	心拍数、電極はずれアラーム動作は正常か	
34)	観血血圧のゼロ校正の精度は正常か	
35)	観血血圧値の表示精度は正常か	
36)	観血血圧のコネクタ抜けアラーム動作は正常か	
37)	呼吸数、CO_2値の表示精度は正常か	
38)	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	
39)	CO_2センサキットの測定精度は正常か	
40)	SpO_2値、脈拍数の表示精度、同期音は正常か	
41)	SpO_2値、コード抜けアラーム動作は正常か	
42)	カフが正常に識別されているか	
43)	非観血血圧の測定動作と表示は正常か	
44)	非観血血圧測定中の停止動作は正常か	
45)	体温の表示精度は正常か	
46)	体温のセンサ抜けアラーム動作は正常か	
47)	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。

4. 定期交換部品

定期交換部品		使用期限
(1)	リチウムイオンバッテリ SB-121V	約2年使用できます。
(2)	パッド中継ケーブル JC-165V	約2年使用できます。

【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/