

機械器具（12）理学診療用器具
高度管理医療機器 一般の名称：一時的使用ペーシング機能付除細動器（コード：17882000）
（半自動除細動器（コード：37805000）、手動式除細動器（コード：37806000）、多項目モニタ（コード：33586002））
特定保守管理医療機器

X Series 除細動器

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- CPR センサ付除細動電極を使用する場合には患者を安定した場所に寝かせること。[CPR フィードバック機能が不正確になるおそれがある]

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- 心電図（ECG）電極、心電図ケーブル、パルスオキシメータプローブ等の強磁性医療機器は、磁気共鳴画像診断（MRI）装置により生じる強磁場のある場所で使用しないこと。（相互作用の項参照）
- 本品と外科手術電気器具またはジアテルミー装置を同時に使用しないこと。[心電図信号の歪みにつながるおそれがある]（相互作用の項参照）

<適用対象（患者）>

- 対象患者が以下の状態の場合は、本品による除細動を行わないこと。
 - ・意識がある場合
 - ・呼吸している場合
 - ・脈拍を触知できる、または血流を示す他の兆候がある場合
- 心室細動の患者には経皮ペーシングを行わないこと。

<使用方法>

- 単回使用の付属品を再使用しないこと。
- 高濃度酸素環境下、可燃性麻酔ガス、ガソリンなどの引火性の高い物質の近くでの使用。[爆発または火災を起こすおそれがある]
- 本品および付属品は水または液体に浸さないこと。また濡れた状態で使用しないこと。[故障、感電のおそれがある]

【形状、構造及び原理等】

以下に本品の構成を示す。

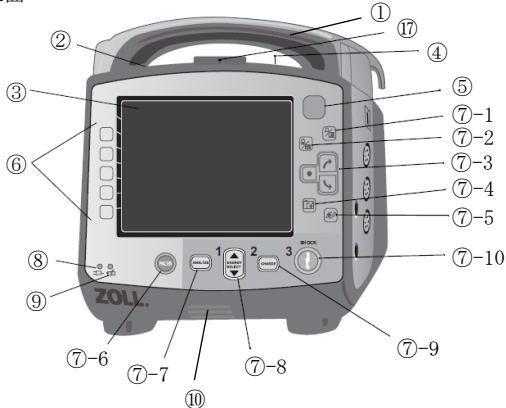
<本体> X Series 除細動器

<付属品>

非挿管用サンプリングチューブ	（単回使用）
非観血血圧測定用カフ	（新生児用のみ単回使用）
カフ接続用ホース	
ZOLL 体外パドルセット	
X Series OneStep ケーブル X Series マルチファンクションケーブル	
X Series ディスポーザブル温度プローブ用ケーブル	
圧 IBP トランスデューサ接続ケーブル	
・ X Series IBP ケーブル（Abbott）	
・ X Series IBP ケーブル（Edwards）	
X Series CPR コネクタ	
バッテリーチャージャー	
・ SurePower バッテリーチャージャー（4 連）	
・ SurePower バッテリーチャージャー（シングル）	
SurePower バッテリーチャージャーアダプタ	
SurePower II 充電式バッテリー	
X Series 補助電源アダプタ	
X Series ソフトキャリーケース	
X Series 記録紙	

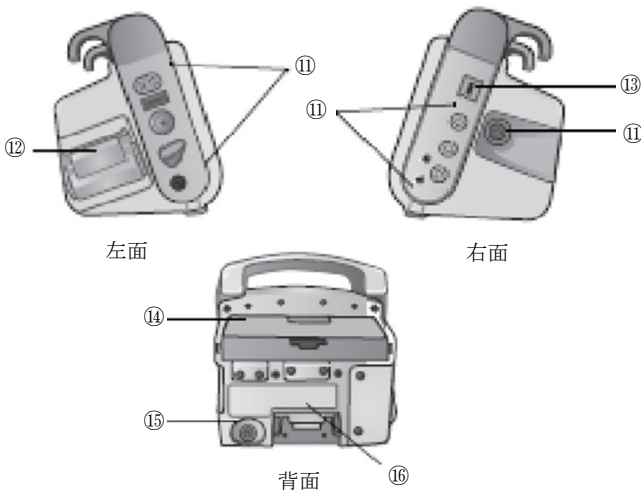
<外観図>

正面

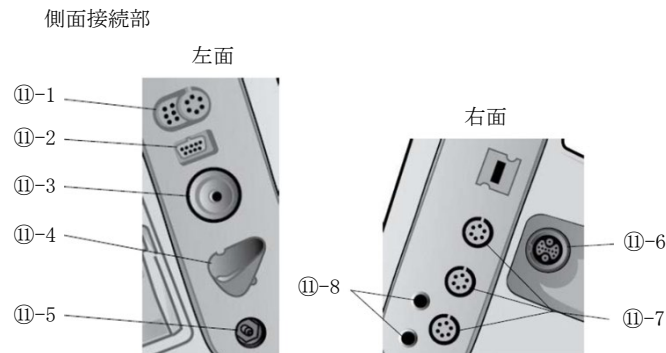


番号	名 称	番号	名 称
①	ハンドル	⑦-4	スナップショットボタン
②	アラームインジケータ	⑦-5	NIBP ボタン
③	ディスプレイ画面	⑦-6	ペーサーボタン
④	電源ボタン	⑦-7	解析ボタン
⑤	準備完了インジケータ	⑦-8	エネルギー選択ボタン
⑥	クイックアクセスキー（7 つ）	⑦-9	充電ボタン
⑦	正面ボタン	⑦-10	ショックボタン
⑦-1	消音/リセットボタン	⑧	補助電源 LED
⑦-2	ディスプレイ/ホームボタン	⑨	バッテリー充電 LED
⑦-3	ナビゲーションキー	⑩	スピーカー
		⑪	マイクロフォン（オプション）

側面



取扱説明書を必ずご参照ください。



番号	名 称	番号	名 称
⑪-1	側面接続部	⑪-7	IBP 接続部
⑪-2	ECG 接続部	⑪-8	体温プローブ接続部
⑪-3	SpO ₂ 接続部	⑫	記録紙収納部
⑪-4	NIBP 接続部	⑬	USB 接続部
⑪-5	CO ₂ 接続部	⑭	バッテリー装着部
⑪-6	CO ₂ 排気口	⑮	補助電源コネクタ
⑪-6	マルチファンクションケーブル (MFC) 接続部	⑯	ドッキングコネクタ

<寸法>

寸法：264 (H)×226 (W)×201 (D) (mm)

詳細な構成は、取扱説明書を参照のこと。

<電気的定格>

内部電源	11.1V、6.6Ah、73Wh、直流 (充電式リチウムイオンバッテリー)
外部電源	100V-240V、50/60Hz、2A、交流 12-24 V、11 A、直流

<機器の分類>

** 電撃に対する保護の形式による分類：

内部電源機器、クラス I 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：OneStep 電極パッド、CPR センサ付除細動電極パッド、除細動電極パッド、体外パドルセット

-CF 形装着部：ECG 入力部、NIBP 入力部、EtCO₂ 入力部、SpO₂ 入力部、IBP 入力部、体温測定プローブ入力部、内部パドル

** 水の有害な浸入に対する保護：IPX5

<作動原理>

〔除細動〕

心筋層に電気ショックを印加し、リズム障害を正常な洞調律へ転換させる。本品の除細動波形は定電流二相式波形である。従来の除細動器として作動するマニュアルモードのほか、一部の機能が自動化されたアドバイザリモード及び AED モードを選択できる。

〔ペースング〕

本品の経皮ペースング機能は、デマンドモード及び固定モードを選択できる。デマンドモードではレート制御の設定時間中に QRS 群がない場合だけペースングパルスを出力する。固定モードでは患者の心臓の活動には依存せず、選択したペースングレートでペースングパルスを出力する。

〔CPR (心肺蘇生) フィードバック機能〕

CPR センサ付除細動電極を使用時、胸骨圧迫の速さと深さを評価し、音声又はテキストメッセージにより救助者へフィードバックを行う。

〔ECG モニタリング機能〕

ECG 電極、除細動電極又は体外パドルセットを用い、患者の心電図を表示する。

〔NIBP モニタリング機能〕

非観血圧測定用カフによりオシロメトリックパルスを計測し、さらに心拍数を算出する。

〔EtCO₂ モニタリング機能〕

呼気に吸収された赤外線量を計測することにより EtCO₂ を計測する。さらに FiCO₂ (吸気時二酸化炭素濃度)、呼吸数の計算、カブノグラムを表示する。

〔SpO₂ モニタリング機能〕

パルスオキシメトリーの原理により、SpO₂ の計測値を表示する。また、使用するセンサにより、動脈血中の SpCO (カルボキシヘモグロビン濃度)、SpMet (メトヘモグロビン濃度)、SpHb (トータルヘモグロビン濃度)、SpOC (動脈血酸素含量)、PVI (脈波変動指標)、PI (灌流指標) を表示することも可能である。

〔IBP モニタリング機能〕

本品は 3 つの IBP 接続部を持ち、圧 IBP トランスデューサ使用時に患者の観血的血圧を表示する。

〔体温モニタリング機能〕

体温プローブ使用時、患者の体温測定値を表示する。同時に 2 か所までの体温モニタリングが可能である。

【使用目的又は効果】

本品は、心停止又は外傷を受けた患者を対象とした持ち運び可能な一時的ペースング機能付除細動器である。除細動の他、心電図モニタリング、非観血的血圧 (NIBP)、終末呼気二酸化炭素濃度 (EtCO₂)、動脈血酸素飽和度 (SpO₂)、観血的血圧 (IBP)、体温モニタリングなどの基礎的なモニタリング、バイタルサインの評価に用いることが出来る。

【使用方法等】

<使用前 (使用準備) >

- (1) 補助電源アダプタを本体に接続する。
- (2) SurePower II 充電式バッテリーを装着する。
- (3) 電源を入れるとセルフテストが行われる。アラーム音が 2 回鳴り、緑、黄、赤の LED が点灯することを確認する。
- (4) 患者モードの設定、ディスプレイの表示・輝度の調節をおこなう。必要に応じてアラームを適切に設定する。

<使用中 (操作方法) >

ECG モニタリング

- (1) 患者の電極装着部を必要に応じて剃毛し、油分が付着している場合はアルコールで清拭し、乾燥していることを確認する。
- (2) 心電図ケーブルのコネクタ部を本品の ECG 接続部に接続する。
- (3) 心電図電極を心電図ケーブルの電極接続部に接続する。
- (4) 心電図電極を患者の所定の位置に貼りつける。
- (5) ディスプレイで表示される ECG 波形の誘導を選択する。
- (6) 必要に応じて ECG 波形トレースのサイズを調節する。

呼吸数・心拍数モニタリング

呼吸数：初期設定では、EtCO₂ モニタリング機能に基づく呼吸数を表示する。この機能が利用できないときは、ECG 電極を用いたインピーダンス呼吸計測法を通じて呼吸数を取得する。

心拍数：以下の優先順位に基づき心拍数を表示する。

ユーザーの選択した初期設定、ECG、IBP チャンネル I、SpO₂、IBP チャンネル II、IBP チャンネル III、NIBP

除細動

➤ 小児や新生児へのエネルギー設定値を変更するときは、院内のプロトコルに基づき適切に設定してください。

- (1) 使用目的、患者の年齢等を考慮し、体外パドルセット又は電極の種類を選択する。
- (2) 体外パドルセット又は除細動電極に、所定のケーブル及び必要に応じてコネクタを用いて、本体へ接続する。
- (3) 患者に除細動電極を貼り付ける (除細動電極使用の場合)。

[1] AED モード

- (4) 本体の電源を入れる。
電源を入れると除細動電極の接続を自動で確認し、解析を始める。表示及び音声メッセージに従う。
 - ・除細動が不要な波形が検出されたとき、「電気ショックは不要です」と表示される。
 - ・除細動が必要な波形が検出されたとき、「電気ショックが必要です」、「ショックボタンを押してください」と表示又は音声で伝え、ショックボタンが点灯する。
- (5) 除細動を行う。通電されるまでショックボタンを押す。
通電されたエネルギーと総ショック回数が表示される。
- (6) 本体の指示にしたがって CPR を行う。
- (7) 本体の指示に従って、CPR を中断する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

自動で心電図解析が再開される。

[2] マニュアルモード

2-1 除細動

- (4) 本体の電源を入れる。
- (5) エネルギーレベルを選択する。
- (6) 体外パドルセットの電極を患者の所定の位置に当てる(体外パドルセット使用時)。
- (7) 充電を行う。APEX パドル又は本体正面の充電ボタンを押す。
- (8) 通電を行う。通電されるまでショックボタンを押す。

2-2 同期カルディオバージョン

- (4) 本体の電源を入れる。
- (5) クイックアクセスキー「同期」を押す。
検出した R 波上に除細動するタイミングを示す同期マーカ「S」が表示される。
- (6) エネルギーレベルを選択する。
- (7) 充電を行う。除細動電極使用時には本体正面の充電ボタンを押す。体外パドルセット使用時には APEX パドルまたは本体正面の充電ボタンを押す。
- (8) 通電を行う。通電されるまでショックボタンを押す。
 - 本品は、内部パドルを用いて体内除細動が可能である。詳しくは X Series 除細動器の取扱説明書の「マニュアル除細動」を参照すること。

[3] アドバイザリモード

- (4) 本体の電源を入れ、マニュアルモードにする。
- (5) 解析ボタンを押す。
 - ・除細動が不要な波形が検出されたとき、「電気ショックは不要です」と表示される。
 - ・除細動が必要な波形が検出されたとき、「電気ショックが必要です」、「ショックボタンを押してください」と表示される。
- (6) 必要に応じてエネルギーレベルを設定し、本体正面の充電ボタンを押す。
- (7) 通電を行う。通電されるまでショックボタンを押す。

[4] アドバイザリ/CPR プロトコル除細動

- (4) 本体の電源を入れ、マニュアルモードにする。
- (5) 解析ボタンを押す。
 - ・除細動が不要な波形が検出されたとき、「電気ショックは不要です」と表示される。指示に従って CPR を行う。その後自動で心電図解析が始まる。
 - ・除細動が必要な波形が検出されたとき、「電気ショックが必要です」、「ショックボタンを押してください」と表示され、ショックボタンが点灯する。
- (6) 通電を行う。通電されるまでショックボタンを押す。
指示に従って CPR を行う。その後自動で心電図解析が始まる。

ペーシング

- (1) 本体の電源を入れる。
- (2) 心電図ケーブルを本体に接続し、患者に ECG 電極を装着する。
- (3) 除細動電極に、所定のケーブル及び必要に応じてコネクタを用いて、本体へ接続する。
- (4) 誘導選択のクイックアクセスキーを押す。
ディスプレイで表示される ECG 波形の誘導を選択する。
- (5) 本体正面のペーシングボタンを押し、ペーシング設定画面を表示させる。
- (6) 固定モードまたはデマンドモードを選択する。
- (7) ペーシングレートを設定する。
- (8) ディスプレイの「ペーサーを開始」を選択し、ペーシングを開始する。
- (9) ペーサー出力を設定する。

NIBP モニタリング

- (1) カフサイズを適切に選択する。
- (2) カフ接続用ホースを本体とカフのコネクタに接続する。
- (3) 患者の腕にカフを装着する。
- (4) 必要に応じて、装置のアラーム設定、アラーム限界、NIBP 設定を確認する。
- (5) NIBP ボタンを押し、測定を開始する。

EtCO₂ モニタリング

挿管用サンプリングチューブを用いる場合

- (1) 包装から取出し、ルアーロックコネクタを本体の CO₂ 接続部に接続する。
- (2) エアウェイアダプタを呼吸回路の Y ピース及び呼吸回路につなぐ。
- (3) 必要に応じて本体の患者タイプやアラームを適切に設定する。
- (4) クイックアクセスキー「CO₂」を押してモニタリングを開始する。
非挿管用サンプリングチューブを用いる場合
- (1) 包装から取出し、ルアーロックコネクタを本体の CO₂ 接続部に接続する。
- (2) スリーブ(チューブをまとめている輪)を下に降ろす。
- (3) 患者に鼻口カニューレを装着する。
- (4) 鼻口カニューレの位置を調節しながら耳にかけます。
- (5) スリーブを上へ上げ、顎の下に軽く固定させる。
- (6) 必要に応じて本体の患者モードやアラームを適切に設定する。
- (7) クイックアクセスキー「CO₂」を押してモニタリングを開始する。

SpO₂ モニタリング

- (1) 患者の体重、血流、センサ装着部位、モニタリング時間を考慮し、パルスオキシメータプローブを選択する。
- (2) パルスオキシメータプローブのセンサ部を患者に装着する。
- (3) パルスオキシメータプローブを必要に応じて患者ケーブルを使用して本体と接続する。
- (4) 必要に応じてアラームを設定する。
 - 接続が終了すると測定が始まる。SpCO、SpMet、SpHb、SpOC、PVI、PI のモニタリングも可能。

IBP モニタリング

- (1) トランスデューサを適切に装着する。
- (2) 圧 IBP トランスデューサ接続ケーブルをトランスデューサにつなげ、本体に接続する。
- (3) トランスデューサのゼロ調整を行う。
- (4) 必要に応じてアラームを設定する。
- (5) 必要に応じて各チャンネルに適切なラベルを設定する。

体温モニタリング

- (1) 体温プローブを患者に装着する。
- (2) 本体に体温プローブを接続する。
- (3) 必要に応じてアラームを設定する。

＜使用後＞

- (1) 本体・各センサ類に付着した薬液などの汚れを取る。
- (2) ディスポーザブル製品を使用した場合には交換する。
- (3) 体外パドルセットに装着したゲルをきれいに取り除く。
- (4) 使用した消耗品の補充を行う。
- (5) バッテリーの充電を行う。

詳しくは X Series 除細動器の取扱説明書を参照すること。

＜組合わせて使用する医療機器＞

本品は以下の製品と共に使用することができます。

	販売名	医療機器届出番号
	ZOLL X Series 心電図ケーブル	13B1X10166001004
	ZOLL X Series 挿管用サンプリングチューブ	13B1X10166001005
	ZOLL ディスポーザブルパルスオキシメータプローブ	13B1X10166001011
	ZOLL リユーザブルパルスオキシメータプローブ	13B1X10166001012
	ZOLL Stat-padz 除細動電極	13B1X10166001008
	ZOLL Stat-padz II 除細動電極	13B1X10166001014
	ZOLL Pedi-padz 小児用除細動電極	13B1X10166001013
*	Pedi-padz II 未就学児用電極パッド	13B1X10166001009
	ZOLL Pro-padz 除細動電極	13B1X10166001015
*	CPR Uni-padz II 除細動パッド	13B1X10166001017
**	CPR-D-padz 小学生～大人用除細動パッド	13B1X10166001018
**	CPR Stat-padz 小学生～大人用除細動パッド	13B1X10166001019
**	OneStep CPR A/P 除細動パッド	13B1X10166001021

取扱説明書を必ずご参照ください。

**	OneStep CPR A/A 除細動パッド	13B1X10166001022
**	OneStep ペーシック除細動パッド (構成品名：成人用、小児用)	13B1X10166001024
**	OneStep CPR 小児用除細動パッド	13B1X10166001025
*	CPR Uni-padz III 除細動パッド	13B1X10166001026

組合せ可能な医療機器には以下がある。

**	体温プローブ	YSI サーミスタ温度プローブ 400/700 シリーズ適用の既承認品又は認証品を用いる
	圧 IBP トランスデューサ	感度 5 μ V/V/mmHg、IEC 60601-2-34、AAMI BP-22 適合品を用いる
	心電図ケーブル及びリード	販売名：除細動器用 ECG ケーブル 届出番号：27B2X00232180120
**	体内用除細動電極	販売名：R Series 除細動器 承認番号：22600BZI00005000 構成品名：モールド型オートクレーパブル体内ハンドル（スイッチ付／無し）

<使用方法等に関連する使用上の注意>

ーECG モニタリングに関する注意ー

- ・体毛や皮膚表面の水分により電極が付着しにくい場合は、必要に応じて剃毛し、水分を拭き取ること。

ー除細動に関する注意ー

- ・パッドの 2 つの電極部が互いに触れないようにすること。また導電性ゲルが電極間で短絡した状態、空気中で放電は行わないこと。【作動不良や感電のおそれがある】
- ・体外パドルセットを使用する際は、手足がパドルの縁に触れないように注意し、ハンドル上のショックボタンを親指で押すこと。

ーCPR フィードバックに関する注意ー

- ・CPR 中に患者をできるだけ動かさないこと。[CPR フィードバックが不正確になるおそれがある]
- ・Real CPR Help 機能は、CPR 付の成人用電極パッド使用時のみ完全に機能する。OneStep 小児用 CPR 電極パッド使用時は、待機時間、圧迫速度、圧迫深度を表示するが、CPR のフィードバックをする音声やメッセージは発せられない。

ーペーシングに関する注意ー

- ・長時間のペーシング（30 分以上）は、特に新生児または血流が著しく制限されている成人に炎症を起こすおそれがある。電極の下の皮膚を定期的に検査すること。

ーNIBP モニタリングに関する注意ー

- ・患者の腕周に適合するカフサイズを選択すること。[患者に適合しないサイズのカフを使用すると、測定値が不正確になるおそれがある]

ーEtCO₂ モニタリングに関する注意ー

- ・麻酔薬、亜酸化窒素、または高濃度酸素を併用してモニタを使用するときは、本品の排出口を換気装置等に接続すること。
- ・サンプリングチューブに水分がたまった場合は、本品のメッセージに従い、水分を取り除くか交換すること。
- ・長時間モニタリングする場合、エアウェイアダプタを 24 時間ごと、もしくは閉塞した際に交換すること。

ーSpO₂ モニタリングに関する注意ー

- ・SpO₂ プローブを清潔にして乾いた状態にしておくこと。
- ・センサの装着部位を最低 4 時間毎に変えることが望ましい。[一箇所長時間装着すると、組織の炎症や裂傷の原因となるおそれがある]
- ・SpO₂ センサを NIBP カフと同じ側の体肢に装着しないこと。[NIBP モニタリング中に動脈循環が中断して SpO₂ アラームが鳴動することがあり、SpO₂ モニタリングに影響するおそれがある]

ーIBP モニタリングに関する注意ー

- ・校正方法及び混入した空気除去に関しては、使用するセンサの取扱説明書に従うこと。
- ・トランスデューサが患者と接触している間はその金属部分に手を触れないこと。

【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）>

ペースメーカ植込み患者の場合、ペースメーカの真上に電極を貼り付けないこと。[ペースメーカの刺激が心電図解析の精度を低下させたり、ペースメーカが除細動ショックによって損傷するおそれがある]

<重要な基本的注意>

ー全般に関する注意ー

- ・本品は、その使用を認められた人で使用訓練を受けた人の管理下に設置し、使用すること。[上記以外の人による使用は、けがや死亡などの事故につながるおそれがある]
- ・除細動を行う前に除細動保護されていない機器を患者から取り外すこと。[併用機器が破損するおそれがある]
- ・携帯電話や送受信無線機からは、取扱説明書に示す推奨隔離距離以上に離して使用すること。[除細動器が心拍の律動を不正確に読取るおそれがある]
- ・ECG 電極や除細動電極は使用直前に開封して使用すること。
- ・DC 補助電源アダプタに 12～24VDC を超える直流電源を接続しないこと。

ーバッテリーに関する注意ー

- ・本品は補助電源（外部電源）のみで作動可能であるが、通常はバッテリーを装着した状態で作動させること。本品にバッテリーを装着している間は自動的に充電される。常に、満充電したスペアのバッテリーを本品と共に常備すること。
- ・バッテリーは定期的に専用チャージャーで容量チェックを行うこと。[容量試験に不合格のバッテリーは、本品が予期せずにシャットダウンする原因となるおそれがある]
- ・「バッテリー容量低下」のアイコンが表示された場合や、バッテリー切れでシャットダウンする警告が表示された場合は、補助電源アダプタを接続すること。または、充電されたバッテリーと交換すること。

ーECG モニタリングに関する注意ー

- ・除細動の通電により ECG 電極が極性化し、ECG 波形が瞬間的に画面から消える場合がある。この影響を最小にするため、高品質の銀／塩化銀(Ag/AgCl)電極を推奨する。
- ・AAMI EC-12 に適合する ECG 電極を使用すること。
- ・本品による ECG モニタリングは、ECG の電気シグナルのみを検出し、脈拍（有効な循環灌流）は検出しない。患者の脈拍は常に患者の身体的診断によって確認すること。
- ・心電図解析中は電極表面、患者、又は患者に触れている導電性物質を触らないこと。また、患者ができるだけ動かないようにすること。[除細動器が心拍の律動を不正確に読取るおそれがある]

ー除細動に関する注意ー

- ・除細動を行う際は、必ず患者から離れること。[感電のおそれがある]
- ・本品を使用する前に、導電性物質から患者、患者コネクタを離すこと。また ECG 電極、リード線、導電性ゲルに触れないようにすること [感電のおそれがある]
- ・患者の皮膚が濡れている場合は、乾かしてから電極を貼り付けること。[患者が火傷を負うおそれがある]
- ・除細動を行う際には、患者の胸部に貼付してある薬剤をすべて取り除くこと。[患者が火傷を負うおそれがある]

ーペーシングに関する注意ー

- ・ペーシングレートの決定はアーチファクトにより悪影響を受けることがある。アーチファクトにより患者の心拍数計測値が疑わしい場合は、ペーシングが出力されないことがある。
- ・アーチファクトや ECG ノイズにより R 波検出の信頼性が低下し、心拍数計測とデマンドモードのペーサーレートに影響を及ぼすため、ペーシング中は患者の状態を注意深く観察すること。信頼できる ECG を取得できない場合は、固定モードのペーシングを検討すること。
- ・ペーシング中は連続的に患者を観察し、機械的捕捉及び電気的捕捉の維持を確認すること。ペーシング治療を施行するときは、付き添いなく患者を放置しないこと。
- ・本品は患者の経皮ペーシングにのみ使用可能であり、体内ペーシングには用いることができない。体内ペーシングのケーブルを本品に接続しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

—NIBP モニタリングに関する注意—

- ・ 血圧測定の結果は、患者の測定部位、その生理学的な状態やその他の要因により影響を受けることがあるため注意すること。
- ・ 点滴静注や SpO₂ モニタリングを行っている腕や脚にカフを装着しないこと。[カフの膨張が点滴を妨害したり、SpO₂モニタリングの測定値が不正確になるおそれがある]
- ・ 頻繁に NIBP モニタリングを行う場合は、四肢の末梢の色、温度、感覚が正常であるか確認すること。[カフの装着部位の血流が妨げられるおそれがある]
- ・ NIBP の測定結果が疑わしい場合、または「モーション」の表示が現れるときは、測定をやり直すこと。やり直した測定の結果が改善されない場合は、他の血圧測定方法を用いること。

—EtCO₂ モニタリングに関する注意—

- ・ CO₂ の測定値および呼吸数は、センサの誤用、特定の周囲環境条件、特定の患者の症状により影響を受けることがある。
- ・ 本品を他の呼吸計測機能付きモニタと併用して、同一の患者に対して使用しないこと。[測定値の正確性に影響するおそれがある]

—SpO₂ モニタリングに関する注意—

- ・ SpO₂ 測定値は、周囲環境（電磁干渉、IR ランプ、高照度照明）、不適切なセンサの装着、一酸化炭素中毒、患者搬送により測定精度が低下するおそれがある。

＜相互作用＞

* (1) 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（MRI）装置	心電図（ECG）電極、心電図ケーブル、パルスオキシメータプローブ等の強磁性医療機器の使用禁止	磁場による吸引で機器の破損、事故等の発生するおそれがある。 誘導起電力による発熱で患者が熱傷を負うおそれがある。
外科手術電気器具またはジアテルミー装置	使用禁止	心電信号の歪みにつながるおそれがある。

* (2) 併用注意（併用に注意すること）

- ・ 他の機器と隣接、または積み重ねて使用しないこと。このように使用せざるを得ない場合は使用前に本品が適切に作動することを確認すること。[電磁干渉による誤作動を起こすおそれがある]
- ・ CO₂ 測定用のサンプリングチューブは、高濃度酸素環境下でレーザーや外科手術電気器具に直接接触すると発火するおそれがあるため注意すること。
- ・ 外科手術電気器具の使用、導電性物質や医療従事者と接触する可能性のあるメタルジャケット型温度プローブを装着すると、患者と温度プローブとの接触部位に熱傷を起こすおそれがある。

* ＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

- ・ 8 歳未満の患者へは CPR 付の成人用電極パッドを使用せず、OneStep 小児用 CPR 電極パッドを使用すること。
- ・ 本品の付属品の成人用パッドを 8 歳未満に使用しないこと。やむを得ず CPR-D-padz を未就学児等、体の小さな患者に使用する場合は、CPR センサ部から下方の電極部を切り離し、上方の電極部を前胸部に、下方の電極部を後背部に装着すること。その際、2 枚の電極部が触れ合うことがないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜使用環境条件＞

使用環境：0～50℃

＜貯蔵・保管方法＞

温度：-30～70℃

相対湿度：15～95%（但し結露のないこと）

＜耐用期間＞

7 年 [自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検（毎日もしくはシフト交代ごと）

- (1) 各構成品に汚れや破損ないことを確認する。
- (2) 使用した消耗品の補充を行う。
- (3) バッテリーの充電状態の確認と予備のバッテリーの確保。
- (4) 準備完了インジケータの確認。
- (5) 除細動／ペースングのテスト

上記に加え、以下を毎年行うことを推奨する。

- (1) NIBP 及び CO₂ の校正

詳しくは X Series 除細動器の取扱説明書を参照すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜外国特例承認取得者＞

ゾールメディカルコーポレーション（米国）
ZOLL Medical Corporation

＜外国製造業者＞

ゾールメディカルコーポレーション（米国）
ZOLL Medical Corporation

＜選任製造販売業者＞

旭化成ゾールメディカル株式会社
電話番号：03-6205-4920（代）

取扱説明書を必ずご参照ください。

(このページは空白です)