

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 手動式除細動器 37806000

ミニデフィブリレータ TEC-6100 カルジオライフ

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

使用方法

- 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極または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、除細動の効果が減少します。また放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じます。]
- 除細動を行うときに、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らないようにしてください。[除細動の効果が減少します。]

形状・構造および原理等

本装置は、心室細動時に心臓に大電流を短時間通電させることにより、心室細動を除去する除細動器です。

本装置は、救急医療器としての特長を生かすため、交流電源による駆動とDCバッテリーによる駆動が可能です。

本体



構成一覧

名称・型名	個数
本体	1
小児用電極(44φ) ND-612V	選択
バッテリー	選択
付属品	1式

- 本装置の付属品については、取扱説明書「付属品」の項を参照してください。

組成

外用パドルの電極部分の原材料

大人用電極／小児用電極(ND-612Vを含む): 洋白

原理

高圧充放電部

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。放電スイッチに同期して、コンデンサに接続されているリレーを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放電します。

モニタ

パド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。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は、心室細動時に心臓に大電流を短時間通電させることにより、心室細動を除去します。

品目仕様等

1. 除細動部

(1) 出力エネルギー範囲 0、2、3、5、7、10、20、30、50、70、100、150、200、300、360 J
(負荷抵抗 50 Ω)

(2) 出力エネルギー精度

2 J ±0.5 J以内
3 J ±1 J以内
5、7、10 J ±2 J以内
20 J以上 設定されたエネルギーに対して
±10 %

(3) 充電時間
10 秒以内

2. 信号入力部

(1) 入力誘導 外用パドル
(2) 入力インピーダンス 50 kΩ 以上

3. モニタ部

(1) 感度 10 mm/1 mV ±10% 以内
(2) 感度切換 ×1/2、×1、×2、×4
(3) 掃引速度 25 mm/sec ±10% 以内
50 mm/sec ±10% 以内
上記のどちらかを選択
(4) 最大振幅 40 mm
(5) 周波数特性 0.5~20 Hz (-3 dB)
(6) 心拍数表示範囲 15~300 BPM ±3 % 以内
(7) 心電図外部出力 0.5 V/mV、1 V/mV 選択

4. バッテリパック

電池容量 (新しい満充電されたバッテリーで20 °Cのとき)
デフィブリータモード 360 Jで30 回以上の放電可能
モニタモード 連続2 時間以上

操作方法または使用方法等

それぞれの操作の詳細は別途用意されているTEC-6100の取扱説明書を参照してください。

除細動操作

詳細は、TEC-6100取扱説明書 操作の項を参照してください。

- 1. 準備する
 - ・患者の状態を確認します。
 - ・電源キーを押して電源を入れます。
 - ・画面に表示されている設定エネルギー値が適正か確認して、必要ならばエネルギー変更アップキー、エネルギー変更ダウンキーでエネルギー値を変更します。
 - ・外用パドルをパドル収容部から外し電極面にゲルエイドを均一に塗ります(小児に使用するときは、大人用電極を外して小児用電極に切り換えます)。
- 2. 除細動を行う
 - ・患者の胸にパドルを押しあてて、画面上で心電図を確認します。
 - ・除細動が必要な心電図を確認したら、パドルの充電スイッチを押して、充電を開始します。
 - ・充電が完了したら、再度、患者の状態を確認して、エネルギー値を再度確認・変更します。
 - ・両方のパドルの放電スイッチを同時に押して、患者に出力エネルギーを通电します。
 - ・除細動の効果を確認し、必要であれば再度除細動を行います。
- 3. 終了する
 - ・パドルについたゲルエイドを拭き取ってから、パドル収納部に戻します。
 - ・電源キーを押して、電源を切ります。

セットアップの設定操作

詳細は、TEC-6100取扱説明書 セットアップの項を参照してください。

- 1. セットアップ画面を表示する
電源オフの状態エネルギー変更ダウンキーとエネルギー変更アップキーを同時に押しながら電源キーを押します。
- 2. 各種項目を設定する
記憶波形の設定やモニタ画面の表示設定など各項目ごとに設定します。エネルギー変更ダウンキーを押して設定項目を選択し、エネルギー変更アップキーを押して設定内容を選択します。
- 3. セットアップを終了する
エネルギー変更ダウンキーを押しながら、エネルギー変更アップキーを押します。

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)

除細動操作

- ・植込み型ペースメーカー使用患者[除細動のエネルギーにより、植え込まれたペースメーカーの機能に障害を与えることがあります。]

重要な基本的注意

装置本体

- ・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。他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
- ・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(とくに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。
- ・バッテリーの満充電状態を保つために、本装置は使用しないときでも、常に、AC電源に接続しておいてください。
- ・万一の事故に備えて、もう一台の除細動器を用意してください。他の除細動器を使用する場合は、患者から本装置のパドルを離してください。

バッテリーについて

- ・バッテリーは本装置の専用品を使用してください。[本装置が正しく動作しないことがあります。]
- ・バッテリーは貯蔵・保管方法および使用期間等の項に記載されている環境で保存してください。
- ・1ヶ月に1度はバッテリーの性能を確認してください。確認後は直ちにバッテリーを充電してください。
- ・1年ごとに新しいバッテリーに交換してください。

- ・バッテリーテスト中に除細動を行うときは、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。
- ・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、除細動を行えないことがあります。
- ・バッテリーに関する取扱いの注意事項については、TEC-6100の取扱説明書を参照してください。

除細動操作

- ・除細動器は高電圧を発生するため、有資格者以外は使用しないでください。
- ・本装置は、同期式除細動は行えません。
- ・除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および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。[放電エネルギーにより電撃を受けます。]
- ・パドルの両方の電極が除細動用ペースト(ゲルエイド)によってつながった状態で通電しないでください。[熱傷を生じることがあります。また、心臓に通電されるエネルギーが減少します。]
- ・患者の熱傷を軽減するために、パドルの電極面には必ず除細動用ペースト(ゲルエイド)を塗ってください。
- ・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通電してください。[患者が熱傷を負う、または除細動効果が損なわれます。]
- ・除細動を行うとき、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。[放電エネルギーで操作者が電撃を受けることがあります。]
- ・除細動を行うとき、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、放電エネルギーにより電撃を受けます。]
- ・雨中や水で濡れた場所での使用[患者や本装置を乾いた場所へ移動してから除細動を行ってください。操作者が電撃を受けることがあります。]
- ・充電および通電するときは、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。]
- ・除細動用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。]
- ・パドルを空中に開放したままで放電しないでください。[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。]
- ・患者または放電試験器(エネルギーチェッカ)以外の人または物に近づけて放電することは、絶対にやめてください。[電撃を受けることがあります。]
- ・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。]
- ・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。]

保守について

- ・放電テストは、パドルをパドル収納部に納めたまま行ってください。パドルを空中に開放したままで放電しないでください。[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。]

相互作用(併用禁忌・禁止: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
高圧酸素治療装置(一人用/多人数用)	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

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

電気手術器(電気メス)

- ・電気メスを併用する場合は、本装置の電源をオフにし、患者に装着されているパドル類を外してください。[電気メスからの高周波エネルギーによって本装置が誤動作したり破損することがあります。]

除細動器

- 本装置の心電図出力を、他の除細動器の同期信号としては使用しないでください。[パドル誘導の心電図は、同期信号として不適当です。]

周辺機器

- 心電図出力端子には、当社の心電計またはアナログ記録器を接続してください。[接続した装置の漏れ電流により患者が電撃を受けたり、本装置が誤動作することがあります。]
- 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。]

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

除細動操作

- 小児患者に通電するときは、小児用のパドルを使用してください。
- 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。[小児用のパドルは、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。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

保管方法

- 通常は、ACコンセントに接続した状態で保管してください。
- 本体(含むバッテリー)は、涼しい場所(0～30℃)に保管してください。
- 長期間使用しない場合は、バッテリーを本体から抜き取ってください。
- バッテリーを単体で保管するときは、6ヶ月に1度は充電してください。

使用環境条件

温度範囲	0～40℃
湿度範囲	30～95%(相対湿度、結露なし)
気圧範囲	70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲	－20～70℃
湿度範囲	10～100%(相対湿度)
気圧範囲	50～106 kPa

耐用期間

6年(製造元データの自己認証による)

使用期間

バッテリー	使用開始日より1年間 (販売元データの自己認証による)
-------	--------------------------------

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は、別途用意されているTEC-6100の保守点検マニュアルを参照してください。

包 装

本体(TEC-6100)：1台単位で梱包