

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 半自動除細動器 37805000

半自動除細動器 TEC-2300シリーズ カルジオライフS

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
- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

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接触すると、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

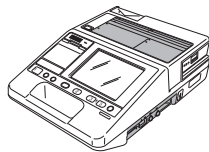
本装置は、心室細動時に心臓に大電流を短時間通電させることにより、心室細動または心室性頻脈を除去する除細動器です。

本装置は、心室細動と心室性頻拍の検出機能を持つ小型、軽量の半自動除細動器で、除細動が必要な不整脈を検出した場合、自動的にエネルギーを充電することによって、救急医療現場での迅速な処置を可能にしたものです。

除細動器の機種による機能の相違を以下に示します。

機 能	機 種	
	TEC-2312	TEC-2313
記録器	有り	有り
ボイスレコーダ	—	有り
3リードECG、SpO ₂ およびCO ₂ 濃度モニタリング機能	有り	有り

本 体



構成機器一覧

名 称・型 名	個 数
本体 TEC-2312、TEC-2313 のいずれか選択	1
付属品	一式

- ・上記構成機器は単独で販売されます。
- ・本装置の付属品については、取扱説明書 技術資料「付属品」の項を参照してください。
- ・本装置で使用する電極・センサ類については、取扱説明書 技術資料「オプション」の項を参照してください。

原 理

高圧充放電部

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スイッチ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。

0654-003143D

モニタ

心電図誘導ケーブル、または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。また、セミアートモード時はソフトウェアにより波形解析が行われ、除細動が必要か否かの判定が行われます。CO₂は、CO₂センサキット内でアナログ→デジタル変換処理された信号が、シリアル通信で除細動器本体へ入力され、LCD画面に表示されます。

SpO₂は、プローブより入力されたSpO₂信号が、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

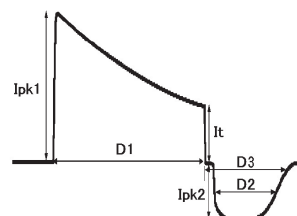
使用目的

心電図を解析し、除細動が必要な不整脈の場合、自動的にエネルギーを充電し、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。選択により、通常の除細動器としても使用できます。また、3リードによる心電図、SpO₂、CO₂のモニタリングを行うことができます。

品目仕様等

1. 除細動部

- (1) 放電波形
切取型指数関数一定電力二相性波形
- (2) 放電波形の形状



上記放電波形の負荷抵抗ごとの各パラメータが下表を満たすこと。

負荷抵抗ごとのパラメータ[標準値]

出力エネルギー:200J時

負荷抵抗 パラメータ	25Ω	50Ω	75Ω	100Ω	125Ω	150Ω	175Ω
一相目パルス幅 D1(ms)	3.85	6.36	8.86	11.4	13.9	16.4	18.9
二相目パルス幅 D2(ms)	3.62	3.62	3.62	3.62	3.62	3.62	3.62
二相目パルス幅 D3(ms)	<6.5	<6.5	<6.5	<6.5	<6.5	<6.5	<6.5
一相目と二相目の 間の時間(ms)	≤0.5	≤0.5	≤0.5	≤0.5	≤0.5	≤0.5	≤0.5
一相目ピーク電流 Ipk1(A)	58.1	35.4	25.4	19.8	16.2	13.7	11.9
一相目終端電流 I _t (A)	22.6	13.3	9.45	7.32	5.97	5.05	4.37
二相目ピーク電流 Ipk2(A)	13.0	10.9	9.45	8.45	7.71	7.14	6.67

[注] D2はIpk2の50%における幅を、D3は一相目終端からIpk2の10%までの幅を示す。

TEC-2300シリーズの取扱説明書を必ずご参照ください。

出力エネルギー:150J時

負荷抵抗 パラメータ	25Ω	50Ω	75Ω	100Ω	125Ω	150Ω	175Ω
一相目パルス幅 D1(ms)	3.85	6.36	8.86	11.4	13.9	16.4	18.9
二相目パルス幅 D2(ms)	3.62	3.62	3.62	3.62	3.62	3.62	3.62
二相目パルス幅 D3(ms)	<6.5	<6.5	<6.5	<6.5	<6.5	<6.5	<6.5
一相目と二相目の 間の時間(ms)	≤0.5	≤0.5	≤0.5	≤0.5	≤0.5	≤0.5	≤0.5
一相目ピーク電流 Ipk1(A)	50.4	30.8	22.1	17.2	14.1	11.9	10.3
一相目終端電流 I _{tl} (A)	19.6	11.5	8.19	6.34	5.18	4.37	3.79
二相目ピーク電流 Ipk2(A)	11.3	9.42	8.19	7.32	6.69	6.18	5.78

[注] D2はIpk2の50%における幅を、D3は一相目終端からIpk2の10%までの幅を示す。

出力エネルギー:70J時

負荷抵抗 パラメータ	25Ω	50Ω	75Ω	100Ω	125Ω	150Ω	175Ω
一相目パルス幅 D1(ms)	3.86	6.36	8.87	11.4	13.9	16.4	18.9
二相目パルス幅 D2(ms)	3.62	3.62	3.62	3.62	3.62	3.62	3.62
二相目パルス幅 D3(ms)	<6.5	<6.5	<6.5	<6.5	<6.5	<6.5	<6.5
一相目と二相目の 間の時間(ms)	≤0.5	≤0.5	≤0.5	≤0.5	≤0.5	≤0.5	≤0.5
一相目ピーク電流 Ipk1(A)	34.6	21.1	15.2	11.8	9.66	8.18	7.09
一相目終端電流 I _{tl} (A)	13.4	7.88	5.59	4.33	3.54	2.99	2.58
二相目ピーク電流 Ipk2(A)	7.71	6.44	5.59	5.00	4.57	4.22	3.95

[注] D2はIpk2の50%における幅を、D3は一相目終端からIpk2の10%までの幅を示す。

出力エネルギー:50J時

負荷抵抗 パラメータ	25Ω	50Ω	75Ω	100Ω	125Ω	150Ω	175Ω
一相目パルス幅 D1(ms)	3.86	6.37	8.88	11.4	13.9	16.4	18.9
二相目パルス幅 D2(ms)	3.62	3.62	3.62	3.62	3.62	3.62	3.62
二相目パルス幅 D3(ms)	<6.5	<6.5	<6.5	<6.5	<6.5	<6.5	<6.5
一相目と二相目の 間の時間(ms)	≤0.5	≤0.5	≤0.5	≤0.5	≤0.5	≤0.5	≤0.5
一相目ピーク電流 Ipk1(A)	29.4	17.9	12.9	10.0	8.20	6.95	6.02
一相目終端電流 I _{tl} (A)	11.3	6.67	4.73	3.66	2.99	2.53	2.19
二相目ピーク電流 Ipk2(A)	6.52	5.45	4.73	4.23	3.86	3.57	3.34

[注] D2はIpk2の50%における幅を、D3は一相目終端からIpk2の10%までの幅を示す。

各パラメータの許容範囲

一相目パルス幅D1(ms)	±10%
二相目パルス幅D2(ms)	±10%
一相目ピーク電流Ipk1(A)	±10%
一相目終端電流I _{tl} (A)	±10%
二相目ピーク電流Ipk2(A)	±20%

(3) 二相性波形の負荷抵抗範囲

15~175Ω

(4) 出力精度

設定エネルギー値 20J, 30J, 50J, 70J, 100J, 150J, 200J

負荷抵抗50Ω 設定エネルギーに対して±10%

負荷抵抗25Ω, 100Ω 設定エネルギーに対して±30%

(5) 充電時間

充電開始から充電完了まで

新品満充電バッテリー 常温(20℃)のとき

200Jまで10秒以内

(6) 内部自動放電時間

30秒±5秒、または60秒±5秒(初期設定による)

(7) 出力エネルギーの損失

15%以下

(8) 耐久性

負荷抵抗50Ω 2500回以上

負荷短絡 10回以上

負荷開放 5回以上

内部放電 500回以上

2. 信号入力部

(1) 入力インピーダンス

リードECG 5MΩ以上

パドルECG 100kΩ以上

3. モニタ部

(1) 感度

リードECG ±5%以内

パドルECG ±10%以内

(2) 掃引速度

25mm/s ±10%以内

(3) 周波数特性

リードECG 0.05~80Hz (−3dB)

パドルECG 0.5~25Hz (−3dB)

(4) 心拍数表示精度

±3%±1BPM

(5) 心電図外部出力

感度 0.5V/1mV±10%

1.0V/1mV±10%

周波数特性 25Hz以上(減衰量3dB以下)

オフセット電圧 ±0.1V以下

(6) 不整脈解析機能

除細動適用波形(VF) 感度90%以上

除細動適用波形(VT) 感度75%以上

除細動適用外波形 特異度95%以上

(7) モニタの回復

リードECG 10秒以内

パドルECG 10秒以内

(8) モニタの妨害

画面上の妨害の振幅が2mm以下、かつ、入力正弦波の振幅変動20%以下。ただし、1秒以内の妨害、および入力正弦波の全体が表示されている基線変動は無視する。

4. バッテリパック

(1) 電池容量

(新しい満充電されたニッケルカドミウムバッテリー)

デフィブリレータモード 200Jで50回以上放電可能(20℃時)

200Jで20回以上放電可能(0℃時)

7日保管後の15回目のエネルギー

充電時間15秒以内

モニタモード 1時間30分以上

(SpO₂プローブ、CO₂センサキット未接続時)

5. 解析

(1) 解析時間

6~12秒

6. SpO₂

(1) 測定精度

(プローブによる誤差を含まず)

80<SpO₂≤100%; ±1digit

50≤SpO₂≤80%; ±2digits

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-2300シリーズの取扱説明書を参照してください。

1. 準備

- (1) 付属品のバッテリーパック(NKB-102V)を“バッテリー収納部”に装填します。
- (2) “トレー解除釦”を押して、記録紙トレーを引き出します。収納部に記録紙をセットし、記録紙トレーを装置内部に戻します。
- (3) 画面のコントラスト調整
“コントラストツマミ”を回して見やすい画面状態にします。
- (4) 音量の調整
“音量ツマミ”を回して音量を調整します。
- (5) SDカードの挿入(TEC-2313のみ)
ボイスレコーダ扉を開け、新しいSDカードを挿入し、扉を閉じます。
- (6) セットアップの設定操作
電源OFFの状態では“誘導切換キー”を押しながら“電源キー”を押して、セットアップ画面を表示させます。時刻設定、記録設定、ペーシングリジェクトなど、各項目ごとの設定を行います(設定操作は、画面に表示されているキー名に対応するキーを押して行います)。ペーシングリジェクト機能(初期設定はON)を解除する場合は、「PACING REJECT」を「OFF」に設定します。“レポートキー”を押してセットアップを終了します。

2. 電源投入

“電源キー”を押して電源を投入します。

3. 除細動用ケーブルの接続

付属品の除細動用ケーブルを“パドルコネクタ”に接続します。

4. 使い捨てパッドの接続**

使い捨てパッドを袋から取り出し、除細動用ケーブルに接続します。

本装置で使用可能な使い捨てパッドは以下の届出品があります。

販売名 : 使い捨て除細動パッド P-521

届出番号 : 13B1X00206000288

製造販売業者: 日本光電工業株式会社

販売名 : 使い捨てパッド P-511

届出番号 : 13B1X00206000287

製造販売業者: 日本光電工業株式会社

販売名 : 乳児用使い捨てパッド P-513

届出番号 : 13B1X00206000313

製造販売業者: 日本光電工業株式会社

販売名 : 使い捨て除細動パッド P-530シリーズ

届出番号 : 13B1X00206000277

製造販売業者: 日本光電工業株式会社

販売名 : 小児用使い捨て除細動パッド P-532

届出番号 : 13B1X00206000283

製造販売業者: 日本光電工業株式会社

5. 使い捨てパッドの装着**

使い捨てパッドのシールを剥がして、患者の胸の右上と左下側に装着します。

患者が未就学児の場合で、電極と電極が接触する場合は、患者の前胸部と背部に装着して使用します。

6. セミオート／マニュアルモードの選択

電源スイッチを投入すると、自動的に“セミオートモード”になります。

“エネルギー選択キー”を押しながら電源を投入すると、“マニュアルモード”になります。

“解析／充電キー”を押しながら電源を投入すると、“小児セミオートモード”になります。

＜セミオートモードによる除細動＞

- ①自動的にパドル誘導が選択されます。また、自動的に初期エネルギー(150J)が選択されます。3リード使用時に誘導を切り換える際は、“誘導切換キー”を押して、「Ⅰ誘導、Ⅱ誘導、Ⅲ誘導」の何れかを選択します。

- ②“解析／充電キー”を押して、解析状態にします。

- ③画面中に「解析中」と表示され、「患者から離れて下さい」と音声指示があります。解析結果が除細動適用外であったときは、「ポーン」という音が発せられます。

- ④解析状態で、除細動が必要な心電図を検出すると、自動的にエネルギーが充電され、「充電開始」と音声指示があります。充電されるエネルギー値は、あらかじめ設定されたものです。

- ⑤設定されたエネルギー値の充電が完了すると「充電完了」と音声指示があります。

- ⑥充電されたエネルギー値を画面で確認します。反転表示の値が充電エネルギー値です。エネルギー値を変更するときは、“エネルギー選択キー”を押して、必要なエネルギー値を選択します。

- ⑦“放電キー”を押して、患者に通電します。通電は医師の指示に従います。

- ⑧ディスプレイ電極を使用して3リード誘導心電図をモニタしているとき、“解析／充電キー”を押すとイベント機能として、心電図を記憶することができます。

充電したエネルギーを装置内部で放電したい場合は“エネルギー選択キー”でエネルギーリセットを選択するか、電源を切ります。これにより、装置内部でエネルギーが自動放電される。また、充電完了後30秒または60秒経過すると、安全のため装置内部で自動的にエネルギーが放電されます。30秒または60秒の選択は初期設定で行います。

＜マニュアルモードによる除細動＞

- ①“誘導切換キー”を押して、「パドル誘導、Ⅰ誘導、Ⅱ誘導、Ⅲ誘導」の何れかを選択します。

- ②“エネルギー選択キー”を押して必要なエネルギー値を選択します。

- ③除細動が必要な心電図であることを確認し、“解析／充電キー”を押して、エネルギーを充電します。キーを押すと「充電開始」と音声指示があります。

- ④設定されたエネルギー値の充電が完了すると「充電完了」と音声指示があります。

- ⑤充電されたエネルギー値を画面で確認します。

- ⑥“放電キー”を押して、患者に通電します。通電は医師の指示に従います。

＜小児セミオートモードによる除細動＞

- ①自動的にパドル誘導が選択されます。また、自動的に初期エネルギー(50J)が選択されます。3リード使用時に誘導を切り換える際は、“誘導切換キー”を押して、「Ⅰ誘導、Ⅱ誘導、Ⅲ誘導」の何れかを選択します。

- ②“解析／充電キー”を押して、解析状態にします。

- ③画面中に「解析中」と表示され、「患者から離れてください」と音声指示があります。解析結果が除細動適用外であったときは、「ポーン」という音が発せられます。

- ④解析状態で、除細動が必要な心電図を検出すると、自動的にエネルギーが充電され、「充電開始」と音声指示があります。充電されるエネルギー値は、あらかじめ設定されたものです。

- ⑤設定されたエネルギー値の充電が完了すると「充電完了」と音声指示があります。

- ⑥充電されたエネルギー値を画面で確認します。反転表示の値が充電エネルギー値です。エネルギー値を変更するときは、“エネルギー選択キー”を押して、必要なエネルギー値を選択します。

- ⑦“放電キー”を押して、患者に通電します。通電は医師の指示に従います。

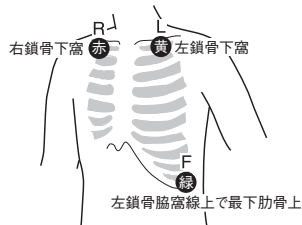
- ⑧ディスプレイ電極を使用して3リード誘導心電図をモニタしているとき、“解析／充電キー”を押すとイベント機能として、心電図を記憶することができます。

充電したエネルギーを装置内部で放電したい場合は“エネルギー選択キー”でエネルギーリセットを選択するか、電源を切ります。これにより、装置内部でエネルギーが自動放電されます。また、充電完了後30秒または60秒経過すると、安全のため装置内部で自動的にエネルギーが放電されます。30秒または60秒の選択は初期設定で行います。

7. 3リードECGモニタリング

＜3リードによりECGをモニタリングする場合（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ誘導）＞

- (1) 分岐コード(3リード)の接続
付属品の分岐コード(3リード)をECGコネクタに接続し、電極リード線を分岐コードに接続します。
- (2) ディスポ電極の装着
ディスポ電極のシールを剥がして患者に装着し、電極リード線に接続します。
- (3) 誘導の選択
“誘導切換キー”（パドル→Ⅰ→Ⅱ→Ⅲ）を押して、Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ誘導の何れかを選択します。

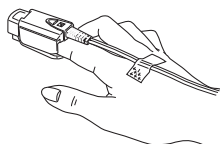


8. SpO₂モニタリング

＜SpO₂をモニタリングする場合＞

- (1) SpO₂中継ケーブルの接続
オプションのSpO₂中継ケーブルをSpO₂コネクタに接続します。
- (2) パルスオキシメータプローブおよびディスポオキシプローブの装着
パルスオキシメータプローブおよびディスポオキシプローブをSpO₂中継ケーブルに接続し、プローブを患者の指に装着します。
本装置で使用可能なSpO₂プローブは以下の届出品があります。

販売名:フィンガープローブ TL-201T
製造販売届出番号:13B1X0020600030
製造販売業者:日本光電工業株式会社

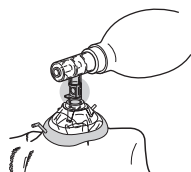


9. CO₂モニタリング

＜CO₂をモニタリングする場合＞

- (1) CO₂センサキットの接続
CO₂センサキットをCO₂コネクタに接続します。
本装置で使用可能なCO₂センサは以下の認証品があります。
- (2) エアウェイアダプタの装着
エアウェイアダプタをCO₂センサキットに接続し、エアウェイに装着します。

販売名:CO₂センサキット TG-900シリーズ
認証番号:21400BZZ00536000
製造販売業者:日本光電工業株式会社



10. 記録

“記録キー”を押すと、心電図波形が“レコーダ”で記録されます。
“レポートキー”を押すと、通電前後の心電図波形が記録されます。

11. 心電図出力端子

心電図出力端子(AUX OUT)より、0.5V/mVまたは1.0V/mVの心電図出力が得られます。

12. バッテリーの充電

“バッテリー交換”または“LOW BATTERY”のメッセージが出たら、バッテリーを取り出して、バッテリー充電器により充電します。

13. ボイスレコーダ

＜SDカードレコーダ(TEC-2313のみ)＞

電源を入れた後は、心電図波形、本装置周辺の音声、時刻などが、SDカードの記憶容量分記録されます。

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心電図波形、本装置周辺の音声、時刻などを再生し、レポート形式で表示することができます。

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の機能に障害を与えることがあります。また、正確な解析結果が期待できません。]

心電図のモニタリング

- ・植込み型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、セットアップのPACING REJECTを「ON」に設定してください。ペースメーカ使用患者でもQRS検出が正しく行えるように、ペーシングパルスを検出し、QRS波と区別しています。「OFF」のままモニタリングすると、ペーシングパルスをQRS波と誤認識し、ペーシング不全を見落とすことがあります。]

SpO₂のモニタリング

- ・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。]
- ・以下の場合、正しく測定できない可能性があります。
 - ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者(CO₂Hb, MetHb)
 - ・血液中に色素を注入した患者
 - ・CPR処置をしている患者
 - ・静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ・体動がある患者
 - ・脈波が小さい患者
- ・皮膚の弱い患者[プローブの使用により、まれに皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れることがあります。このような症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。]

CO₂のモニタリング

- ・換気量の少ない患者[エアウェイアダプタ(YG-101T)は5mLの死腔、ネイザルアダプタ(YG-120T, 121T, 122T)は1.2mLの死腔を考慮した換気を行ってください。死腔があるためアプニア検出が困難になることがあります。]
- ・換気量の少ない患者[エアウェイアダプタ(YG-101T)またはネイザルアダプタ(YG-120T, 121T, 122T)は吸気補正式のため、死腔により吸気にCO₂が混入して測定値が不正確になることがあります。]
- ・呼吸数が非常に多い患者または不規則な呼吸をしている患者[測定値自体が不正確になることがあります。]
- ・出血傾向、全身状態、栄養状態の悪い患者[マウスガイドが口元に接触し、褥瘡が形成されることがあるので、適時患者の状態を確認してください。]

重要な基本的注意

装置本体

- ・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。
- ・電源投入時に装置の異常を示すメッセージが表示されていないことを確認してください。とくにバッテリーの残量には十分注意を払ってください。詳細は、取扱説明書 メッセージ表示の項を参照してください。
- ・少なくとも1ヶ月に1回は通電テストを行って、装置が正常に動作することを確認してください。点検には、専用のエネルギーチェッカ(AX-103V)を使用してください。

- ・携帯電話や小型無線機などにより装置にノイズが混入するときは、携帯電話や小型無線機を装置から遠ざけるか、携帯電話や小型無線機の電源を切ってください。[携帯電話や小型無線機などが発する電波を心電図波形や脈波と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。]
- ・静電気により心電図にノイズが混入する場合は、装置にしばらく触れた後に解析キーを押してください。また、除細動器や患者の周辺から静電気の発生しやすいアクリル製品を離してください。
- ・救急車内に除細動器を設置する場合は、無線機などからの影響を考慮し、適切な場所に配置してください。[配置場所により、無線機などが発する電波を心電図波形や脈波と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。]
- ・本装置での心拍数、SpO₂、CO₂のモニタリングには、アラーム機能はありません。常に目視にて患者の状態を確認してください。

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。]
- ・常に、充電されたバッテリーを2個以上用意しておいてください。
- ・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、バッテリーに表示されている使用開始期限内に、使用を開始してください。
- ・バッテリーの充電は、専用のバッテリーチャージャ（SB-201V）を使用してください。
- ・バッテリーは月に1度、以下の点検を行ってください。とくに電池点検済ラベルに記載されている点検日から1ヶ月以上経過したバッテリーは必ず点検してください。
 - ①バッテリーチャージャ（SB-201V）を使用してリフレッシュ充電を行う。
 - ②充電後、付属品の点検済ラベルに、年、月、日を記入して、バッテリーに貼付されているものと貼り替える。
点検日より3ヶ月以上経過したバッテリーは、直ちにリフレッシュ充電してください。
- ・1年ごとに新しいバッテリーに交換してください。
- ・バッテリーに関する取扱いの注意事項については、TEC-2300シリーズの取扱説明書を参照してください。

バッテリーチャージャについて

- ・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。]
- ・装置の電源がオンのときは、電池挿入部に手や金属の棒などを差し込まないでください。[奥のコネクタ部に触れると、装置が故障したり、電撃を受けることがあります。]
- ・バッテリーチャージャに関する取扱いの注意事項については、TEC-2300シリーズの取扱説明書を参照してください。

使い捨てパッド**

- ・使い捨てパッドのコネクタ部分のコンタクトピンを曲げないように取り扱ってください。曲がっている場合には、新しい使い捨てパッドと交換してください。[装置に接続したとき、導通不良で充電エネルギーを通电できない可能性があります。]
- ・使い捨てパッドを重ねて貼らないでください。[患者が熱傷を負うことがあります。]
- ・除細動を行うときは、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。[使い捨てパッド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。]
- ・患者に貼付した使い捨てパッドは、24時間ごとに新しいものに交換してください。[モニタリングに使用していない場合でも、ゲルが乾燥し、使い捨てパッド本来の性能が損なわれます。]
- ・使い捨てパッドに関わる取扱いの注意事項については、使い捨てパッドの添付文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、正しく訓練された方または有資格者以外は使用しないでください。
- ・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、患者からパッドを剥がしてください。* *
- ・本装置は、同期式除細動は行えません。
- ・救急車内で除細動を行う場合には、車の走行を停止してください。

- ・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。]
- ・使い捨てパッドのコネクタを除細動ケーブルに接続する際には、コネクタのピンが曲がらないように注意してください。[使い捨てパッドへの放電ができなくなります。]**
- ・除細動を行うとき周囲の人は、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。]*
- ・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、本装置に接続された電極およびトランスデューサが、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。]
- ・充電および通電するときは、パッドおよびコネクタ部に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。]**
- ・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。]
- ・使い捨てパッドの両方の電極が重なっていたり、ペーストなどの導電性のもので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。]**
- ・使い捨て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。]**
- ・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)以外の人の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。]
- ・解析の前および除細動の前には、患者の意識、呼吸、脈のないことを確認してください。
- ・心静止は除細動が必要な心電図と判定されず、自動充電は行われません。(セミオートモード時)
- ・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、動揺の原因を除いてから解析を行ってください。(セミオートモード時)

SpO₂のモニタリング

- ・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。]
- ・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。]
- ・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。]
- ・装着部位が血液で汚れていたり、患者がマニキュアをしているときは、汚れやマニキュアを落としてからプローブを装着してください。[血液やマニキュアの色によっては、透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。]
- ・通常の使用では、光の影響はほとんど受けませんが、特に強い光(手術灯、太陽光など)の当たる場所で使用する場合は、毛布などで光を遮るようにしてください。[測定精度に影響を与えます。]
- ・プローブの使用により、まれに皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れることがあります。このような症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。
- ・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。]
- ・プローブあるいはSpO₂中継コードが故障したことを示すメッセージが表示されたときは、装置の使用を中止してください。必ず新しいプローブあるいはSpO₂中継コードと交換してください。

- 各プローブで推奨する厚みの部位にプローブを装着しても、たびたび「プローブ確認」、「脈波検索中」のメッセージが表示されるときは、プローブの劣化が考えられます。この場合は、プローブを交換してください。
- プローブに関わる取扱いの注意事項については、プローブの添付文書を参照してください。

CO₂のモニタリング

- 測定対象は、3歳以上または10kg以上の患者です。
- 「センサ異常」や「モジュール異常」のメッセージが表示されたときは、CO₂センサキットの点検および交換を行ってください。[メッセージが表示されているときは、CO₂のモニタリングは停止します。]
- CO₂のモニタリングにあたっては、CO₂センサキット付属の添付文書を参照してください。特に酸素力ニューレ取付け用ネイザルアダプタの使用時には、十分な配慮が必要です。[図 相互作用(併用注意)の項

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
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

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

医薬品

- 血管拡張作用のある薬剤を投与した場合、脈波波形が変化し、SpO₂測定値を表示しなくなることがまれにあります。

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電極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。]

人工呼吸、呼吸回路

- 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、メイブルソンD呼吸回路などを使用している患者のCO₂濃度測定。[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。]

麻酔器を併用し、揮発性麻酔ガスを使用する場合

- 麻酔器と併用し、揮発性麻酔ガスを使用する場合は、CO₂の測定値が不正確になります。

ガス名	濃度	測定誤差(mmHg)	
		TG-900P	TG-920P
ハロセン	4%	+0.9	約+1
エンフルラン	5%	+1.5	約+1
イソフルラン	5%	+1.8	約+2
セボフルラン	6%	+2.8	約+3

条件:1気圧において5%(38mmHg)CO₂、N₂バランスを混合させた乾燥ガス

周辺機器

- バッテリーチャージャを他のME機器と併用するときは、機器間電位差が生じないように等電位接続してください。[筐体間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。]

小児への適用

除細動操作－除細動／セミオートモード時

- 未就学児の患者に対してはセミオートモード(小児モード)で使用してください。
パッドを未就学児の患者に貼付する際には、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。

除細動操作－除細動／マニュアルモード時

- 未就学児の患者に対して除細動を行う際は、エネルギー設定に注意してください。[高いエネルギーで除細動を行うと、心臓に致命的なダメージを与えることがあります。]

心電図のモニタリング

- 未就学児の患者では、セットアップのPACING REJECTを“ON”に設定しないでください。[未就学児の患者の幅のせまいQRSを認識できず、心拍数を正しく数えない可能性があります。]**

SpO₂の測定について

- 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。]
- 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。]

CO₂の測定について

- 本装置のCO₂測定は吸気補正式のみです。絶対値式での測定は行えないため、新生児へのCO₂測定は行えません。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	0～45℃
湿度範囲	30～95% (0～40℃、相対湿度、結露なし) 30～80% (40～45℃、相対湿度、結露なし)
気圧範囲	700～1060hPa

保存環境条件

本体	
温度範囲	－20～70℃
湿度範囲	15～95%
気圧範囲	500～1060hPa
バッテリー	
温度範囲	－30～50℃ (3ヵ月以上の場合:－30～35℃)

耐用期間

4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、取扱説明書 保守点検の項を参照してください。

定期交換部品

- バッテリー : 1年毎
- 除細動ケーブル : 2年毎

包装

本体(TEC-2212/2313):1台単位で梱包

製造販売 **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

製造業者 **日本光電富岡株式会社**

緊急連絡先 **日本光電** コールセンタ ☎(0120)49-0990