

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  
(手動式除細動器 37806000)  
(パルスオキシメータ 17148010)

## 半自動除細動器 TEC-2603 カルジオライフ S

### 【警告】

#### 1. 使用方法

- (1) 使い捨てパッドを接続するときは、目視で確認しながらロックがかかるまで手で強く奥まで押し込んでください。[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所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、患者の胸部に装着された電極および貼付してある薬剤を取り除いてください。[除細動器のパッドがこれらの物に直接接触すると、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ー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、両方のパッドが電氣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。

本装置は主に救急現場における使用を想定しており、バッテリー専用器です。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。また、ワイヤレス(Bluetooth®)接続することにより、PCへのデータ/画像出力も可能です。

本装置は心電図測定機能を備えており、非同期式除細動及び心房粗動を治療する同期式除細動が可能で、また、除細動前後の容態を把握するため、モニタリング機能(モニタモード)を有しており、心電図測定のほか、動脈血酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)、呼気CO<sub>2</sub>分圧をモニタリングできます。

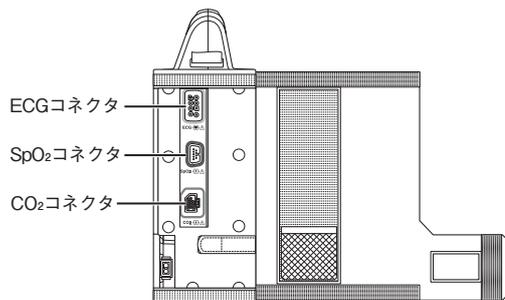
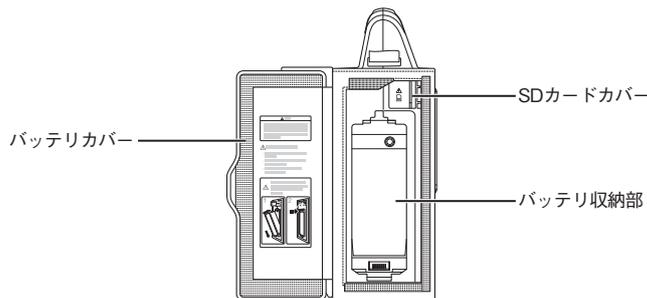
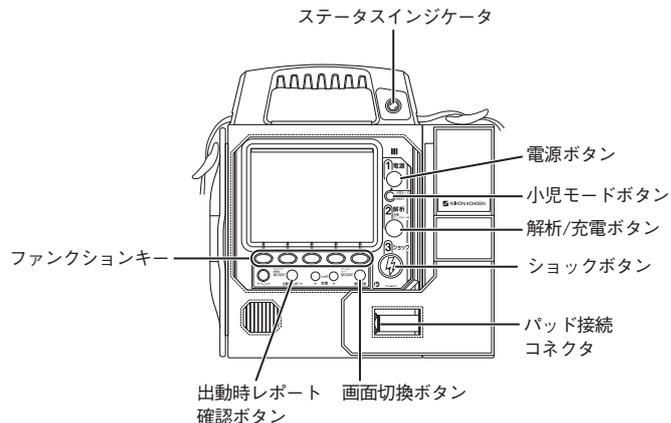
®:各社の商標です。

#### 2. 構成

名称・型名	個数
本体	1
付属品	一式

※構成部品および付属品は、単品で流通されることがあります。

#### \*3. 形状



#### 4. 作動原理

##### (1) 高圧充電電部

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。パッド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ッド側へ切り換え、エネルギーをパッド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、パッド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/分以上の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<sub>2</sub>(動脈血酸素飽和度)

酸化ヘモグロビン(O<sub>2</sub>Hb)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ー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<sub>2</sub>を算出します。

### (4)Bluetooth®通信

内蔵されているBluetooth®通信用モジュールを介し、記録器WS-261Vと無線通信を行います。救急現場などで取得した心電図データなどの生体情報を記録器に転送し、記録紙へ印字させます。

組み合わせで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、心室細動または心室性頻拍を除去します。

## 【使用方法等】

### 1. 使用方法

#### (1)準備

##### 1) バッテリーの装着

バッテリーカバーを開け、リチウムイオンバッテリー(SB-220V)をバッテリー収納部に装着します。

##### 2) SDメモリーカードの挿入

SDカードカバーを開け、SDメモリーカード(QM-001DまたはQM-002D)を挿入し、SDカードカバーを閉じ、さらにバッテリーカバーを閉じます。

##### 3) バッテリー装着時のセルフテスト

リチウムイオンバッテリーを装着すると自動的にセルフテストが実行されます。セルフテスト中は画面に「セルフテスト中」と表示され、終了するとセルフテスト結果簡易表示画面(以下3項目)が表示されます。

- ・バッテリー残量
- ・SDカード
- ・装置システム

結果がすべて「OK」と表示されていることを確認します。

#### (2)電源投入

電源ボタンを押して電源を投入します。

このとき、電源ボタン以外のボタンが押されていない場合、AEDモード(成人モード)にて起動します(詳細は後述)。

#### (3)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ます。パッドのコネクタが接続されていない場合は、本体のパッド接続コネクタに接続します。

\*\* 本装置で使用可能な使い捨てパッドは以下の既届出品があります。

	販売名	製造販売届出番号
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

#### (4)使い捨てパッドの装着

使い捨てパッドの保護紙をはがして、患者に装着します。

#### (5)AEDモード/マニュアルモードの選択

電源ボタンのみを押すと、AEDモード(成人モード)にて起動します。以後、小児モードと指定がないAEDモードは、AEDモード(成人モード)を表します。

小児モードボタンを押しながら電源ボタンを押すと、AEDモード(小児モード)にて起動します。

画面切換ボタンを押しながら電源ボタンを押すと、マニュアルモードにて起動します。

##### 1) AEDモード(成人モード)による除細動

- ① 自動的にパッド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。
- ② 解析/充電ボタンを押して、心電図の解析を開始させます。
- ③ 画面中に「患者に触れないでください 心電図を調べています」の画面表示および音声指示があり、自動的にあらかじめ設定されたエネルギーが充電されます。解析結果が除細動適用外であった時は、「電気ショックは必要ありません」の画面表示および音声指示があり、充電されたエネルギーが内部放電されます。
- ④ 解析状態で、除細動が必要な心電図を検出すると、「電気ショックが必要です」の画面表示および音声指示があります。
- ⑤ 設定されたエネルギー値の充電が完了すると「体から離れてください。点滅しているショックボタンをしっかりと押してください。」の画面表示および音声指示があり、ショックボタンが点滅します。
- ⑥ ショックボタンを押し、患者に通電します。

充電したエネルギーを装置内部で放電したい場合はファンクションキー(内部放電キー)を押すか、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40秒経過(設定変更可能)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。

##### 2) AEDモード(小児モード)による除細動

- ① 自動的にパッド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。
  - ② 以降、「1)AEDモード(成人モード)による除細動」の②～⑥と同様に行います。
- ##### 3) マニュアルモードによる除細動
- ① 自動的にパッド誘導が選択されます。
  - ② ファンクションキー(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/充電ボタンを押して、エネルギーを充電します。ボタンを押すと「充電中」と表示されます。
  - 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」と表示され、ショックボタンが点滅します。
  - ⑤ 充電されたエネルギー値を画面で確認します。
  - ⑥ ショックボタンを押し、患者に通電します。

##### 4) マニュアルモードによる同期式除細動

- ① 自動的にパッド誘導が選択されます。
- ② 画面切換ボタンを長押しして、セットアップ画面を表示させます。
- ③ 「同期設定項目」の「同期設定」を選択します。
- ④ 「同期設定」を「ON」に設定して同期モードにします。画面切換ボタンを再度押して、セットアップを終了します。
- ⑤ 画面に「同期放電」と表示され、心電図上に同期位置確認マークが表示されます。
- ⑥ ファンクションキー(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 同期位置確認マークが心電図のQRSに同期して表示されていることを確認し、解析/充電ボタンを押して、エネルギーを充電します。キーを押すと「充電中」と表示されます。
- ⑧ 設定されたエネルギー値の充電が完了すると「充電完了」と表示されます。
- ⑨ 充電されたエネルギー値を画面で確認します。

- ⑩ ショックボタンを通电完了するまで押し続けます(押してから最初のQRS同期点を検出した時点でエネルギーを患者に通电します)。

### (6)心電図モニタリング

AEDモード(成人モード)、AEDモード(小児モード)、マニュアルモードにて起動後、ファンクションキー(モニタモードキー)を押して、モニタモードへ遷移します。再度元のモードに戻る場合は、ファンクションキー(AEDモードキーまたはマニュアルモードキー)を押します。

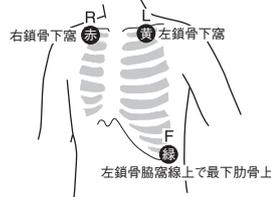
#### 1) 3電極リード線により心電図をモニタリングする場合(I、II、III誘導)

- ① 電極リード線の接続  
電極リード線(BR-923P)をECGコネクタに接続します。
- ② ディスポ電極の装着  
ディスポ電極のシールをはがして患者に装着し、電極リード線に接続します。

\*\* 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	製造販売届出番号
①	ディスポ電極 Bs ビトロード	13B1X00206000187
②	ディスポ電極 C ビトロード	13B1X00206000188
③	ディスポ電極 R ビトロード	13B1X00206000190
④	ディスポ電極 G ビトロード	13B1X00206000192
⑤	ディスポ電極 J ビトロード	13B1X00206000193
⑥	ディスポ電極 K ビトロード	13B1X00206000207
⑦	ディスポ電極 L ビトロード	13B1X00206000157
⑧	ディスポ電極 M ビトロード	13B1X00206000200
⑨	ディスポ電極 F ビトロード	13B1X00206000189
⑩	ディスポ電極 V ビトロード	13B1X00206000154
⑪	ディスポ電極 D ビトロード	13B1X00206000199
⑫	ディスポ電極 N ビトロード	13B1X00206000201

- ③ 誘導の選択  
ファンクションキー(誘導切換キー)を押して、I、II、III誘導のいずれかを選択します。
- ④ 感度の調整  
ファンクションキー(感度切換キー)を押して、×1/2、×1、×2、×4のいずれかを選択します。



#### 2) 6電極リード線により心電図をモニタリングする場合

(I、II、III、aVR、aVL、aVF、V1、V2誘導)

- ① 電極リード線の接続  
電極リード線(BR-926P)をECGコネクタに接続します。
- ② ディスポ電極の装着  
ディスポ電極のシールをは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  
ファンクションキー(誘導切換キー)を押して、I、II、III、aVR、aVL、aVF、V1、V2誘導のいずれかを選択します。
- ④ 感度の調整  
ファンクションキー(感度切換キー)を押して、×1/2、×1、×2、×4のいずれかを選択します。

#### 3) ECG中継コードを使用する場合

- ① ECG中継コードの接続  
ECG中継コード(JC-256V)をECGコネクタに接続します。
- ② 電極リード線の接続  
電極リード線(BR-903PまたはBR-906P)を、ECG中継コードの中継コネクタに接続します。  
以降の使用方法は「1)3電極リード線によりECGをモニタリングする場合」, 「2)6電極リード線によりECGをモニタリングする場合」に準じます。

### (7)SpO<sub>2</sub>モニタリング

「(6)心電図モニタリング」同様に、モニタモードへ遷移します。

- 1) SpO<sub>2</sub>プローブの接続  
SpO<sub>2</sub>プローブをSpO<sub>2</sub>コネクタに接続します。
  - 2) SpO<sub>2</sub>プローブを患者の指に装着します。
- \*\* 本装置で使用可能なSpO<sub>2</sub>プローブは以下の既届出品があります。

	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-631T3	13B1X00206000206
③	フィンガープローブ TL-631T1	13B1X00206000204
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
⑱	フィンガープローブ TL-630T1	13B1X00206000256
⑲	フィンガープローブ TL-630T3	13B1X00206000258

### (8)CO<sub>2</sub>モニタリング

「(6)心電図モニタリング」同様に、モニタモードへ遷移します。

- 1) CO<sub>2</sub>センサキットの接続  
CO<sub>2</sub>センサキットをCO<sub>2</sub>コネクタに接続します。
- \*\* 本装置で使用可能なCO<sub>2</sub>センサは以下の既認証品があります。

	販売名	製造販売認証番号
①	CO <sub>2</sub> センサキット TG-900シリーズ	21400BZZ00536000
②	CO <sub>2</sub> センサキット 酸素マスクシリーズ	224ADBZX00004000
③	CO <sub>2</sub> センサキット TG-980シリーズ	227ADBZX00171000
④	CO <sub>2</sub> センサキット TG-940シリーズ	304ADBZX00066000

- 2) エアウェイアダプタの装着  
エアウェイアダプタ(YG-101T)をCO<sub>2</sub>センサキットに接続し、エアウェイに装着します。

### (9)バッテリーの充電

- 1) 「バッテリーを交換してください」または「バッテリーがありません。交換してください。」のメッセージが出たら、本体の電源をOFFし、リチウムイオンバッテリーを取り出します。
- 2) バッテリーチャージャ(SB-205V)に電源コードWを接続します。
- 3) 電源コードWのプラグをAC電源に接続することで、バッテリーチャージャの電源を投入します。
- 4) バッテリー挿入口にリチウムイオンバッテリーを挿入し、充電を行います。

### (10)SDメモリーカード記録

電源を入れた後は、心電図、本装置周辺の音声、時刻などが、SDメモリーカードの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(QP-551V)をパソコンにインストールし、SDメモリーカードに記録されたデータを読み込むことにより、パソコンにて心電図、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。

## (11)記録器 WS-261Vを使用した記録

### 1) 自動レポート記録

本装置を使用するとき、装置内部に保存される各種レポート(以下3項目)が、自動的に記録器に転送され印字されます。

- 除細動レポート
- VF解析レポート
- イベントレポート

### 2) 手動レポート記録

- \*\* ① 出勤時レポート確認ボタンを押して、出勤時レポート確認一覧画面を表示します。
- ② ファンクションキー（↑キー、↓キー）を押して一覧表示の中から印字したいレポートを選択し、ファンクションキー（波形表示キー）を押します。
- ③ ファンクションキー（前イベントキー、次イベントキー）を押して印字したいイベントを選択し、イベントキーを押します。
- ④ 記録器へ印字データが転送され、印字が開始されます。

## (12) 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) 本装置は1人用の半自動除細動器です。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) 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。他の除細動器のパッドがこれらの物に直接接触すると、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ー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) バッテリーについて

- 1) バッテリー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 水や海水などの液体に浸けたり、濡らす
  - ② ストープなどの熱源の近くに放置する
  - ③ 指定以外の機器で充電する
  - ④ 火の中に投入したり、加熱する
  - ⑤ +端子と-端子をショートする
  - ⑥ バッテリーの極性を逆にする
  - ⑦ 強い衝撃を与えるまたは変形させる
  - ⑧ 分解または改造する
  - ⑨ ストープなどの熱源の近くや炎天下の車内など高温の場所で充電する
- 2) 直射日光の当たるところや炎天下の車内など高温になる場所でバッテリーを使用したり、放置しないでください。バッテリーが漏液したり、劣化して、使用できなくなることがあります。
- 3) 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。
- 4) 2年ごとに新しいバッテリーに交換してください。
- 5) 破損などでバッテリーから漏れた液が目に入った場合、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。目に障害を起こす原因となります。

- 6) 破損などでバッテリーから漏れた液が皮膚や衣服に付着した場合、直ちにきれいな水で洗い流してください。皮膚がかぶれたりする原因となります。
- 7) 本装置を長期間(約6カ月)使用しない場合は、バッテリーを取り出した状態で保管してください。放電が進み、使用できなくなることがあります。
- 8) 緊急時にいつでも除細動器が使用できるように、除細動器に装着しているバッテリーは3カ月ごとに満充電にしてください。充電後は除細動器に装着し、ステータスインジケータが緑色になることを必ず確認してください。
- 9) お手元に届いたら、使用の有無に関わらず、速やかに満充電にしてください。放電が進み、使用できなくなることがあります。

### (4) 除細動機能全般

- 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ー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ー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ーにより電撃を受けます。
- 5) 電気ショック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。
- 6) 患者または放電試験器(テストロード、エネルギーチェッカ)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。
- 7) 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。
- 8) 充電および通電するときは、パッドの電極面に触れないでください。操作者が電撃を受けます。

### (5) AEDモードによる除細動

- 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、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。

### (6) 同期放電モードによる除細動

- 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) 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、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) 心電図のモニタリングモード時

- 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。

## (8) SpO<sub>2</sub>のモニタリングモニターモード時

- 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
- 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、うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。
- 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、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。
- 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<sub>2</sub>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) SpO<sub>2</sub>を測定しない場合は、プローブ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。

## (9) CO<sub>2</sub>のモニタリングモニターモード時

- 1) 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<sup>®</sup>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。  
<sup>®</sup>:各社の商標です。

## (10) SDカードに関する注意事項

- 1) SD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可能性があります。

## (11) 記録器に関する注意事項

- 1) 記録器の取付け工事は、搭載する救急車などによって工事方法が異なるため、当社ではその指示および保証はできません。記録器を取り付ける際は、専門業者に依頼し施工してください。
- 2) 電源コードは付属品を使用し、すべての線材を各端子に確実に接続してください。保護接地線を接続しないと操作者が電撃を受けることがあります。また、火災の原因になります。
- 3) 電源はボディアースされたカーバッテリー以外に接続しないでください。また、接続するカーバッテリーのボディアースに異常がないことを確認してください。操作者が電撃を受けることがあります。

## (12) 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ーにより、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) ペースメーカーまたはICD植え込み患者[植え込まれているペースメーカーまたはICDの機能に障害を与えることがあります。ペースメーカーのすぐ上に使い捨てパッドを装着しないでください。
  - ① ペースメーカーまたはICDの植え込み位置(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ー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。

### (1) 心電図のモニタリングモニターモード時

- 1) 植込み型ペースメーカー患者[ペースメーカー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、ペースメーカーパルスの除去を行いません。ただし「ON」に設定しても、すべてのペースメーカーパルスを除去できない場合があります。ペースメーカーパルスが除去できない場合、ペースメーカーパルスを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、ペースメーカー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。]

### (2) SpO<sub>2</sub>のモニタリングモニターモード時

- 1) 異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者(CO<sub>Hb</sub>、MetHb)、末梢循環不全の患者(脈波が小さい場合) [正しく測定できないことがあります。]
- 2) 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<sub>2</sub>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。]
- 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。]

### (3) CO<sub>2</sub>のモニタリングモニターモード時

- 1) 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<sub>2</sub>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
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

(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、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ーによって、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ー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。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。
- ② 電気メスと併用する場合は、電気メスのノイズによりSpO<sub>2</sub>が正しく測定できない場合があります。

3) 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<sub>2</sub>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<sub>2</sub>の供給量が不足したり、CO<sub>2</sub>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、エネルギー設定に注意してください。高いエネルギー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) 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。

3) SpO<sub>2</sub>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。
- 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<sub>2</sub>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) CO<sub>2</sub>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<sub>2</sub>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	電極リード線などの付属品は揃っているか	始業時
②	満充電のバッテリーが予備としてあるか	
③	使い捨てパッドの予備は揃っているか	
④	使い捨てパッドは使用期限内か	
⑤	使い捨てパッドはパッドコネクタに接続されているか	
⑥	バッテリーは消耗していないか	
⑦	バッテリーは使用開始日から2年以内か	
⑧	SDカードはセットされているか	
⑨	SDカードの空き容量は十分か	
⑩	CO <sub>2</sub> センサキットは揃っているか	
⑪	記録紙は十分な量がセットされているか	
⑫	各部に傷や汚れや破損などが無いか	
⑬	操作パネルに剥がれ、破れが無いか	
⑭	ボタンの割れはないか	
⑮	装置が水などの液体で濡れていないか	
⑯	ウォールマウントはしっかり固定されているか(ねじの緩みはないか)	
⑰	装置は固定ベルトでウォールマウントにしっかり固定されているか	
⑱	ウォールマウントの固定ベルトに緩みはないか	

2) 電源投入時および動作中

点検項目		点検時期
①	AEDモード画面が正常に表示されているか	動作時
②	発火、発煙や異臭はないか	
③	音(ピッ)は発生するか	
④	装置に触れたときに感電したり、異常な発熱などが無いか	
⑤	画面上にエラーが表示されていないか	
⑥	周囲で使用している機器になんらかの影響がでないか	
⑦	画面表示は正常か(輝度、歪みや色の異常はないか)	
⑧	ボタン、キーの操作は正常に行えるか	
⑨	設定内容は合っているか	
⑩	ステータスインジケータの表示は正常か	
⑪	バッテリーは十分に充電されているか	
⑫	通知音は発生するか、音量の設定は適切か	
⑬	簡易動作チェックを行い、装置に異常はないか	
⑭	時刻表示は合っているか	
⑮	SDカード保存不可の表示がされていないか	
⑯	記録紙の搬送は正常か	
⑰	記録の印字状態は正常か(かすれなどが無いか)	
⑱	操作中にエラー表示や異常動作が起きないか	
⑲	SpO <sub>2</sub> プローブを指に装着したとき、画面にSpO <sub>2</sub> 値と脈拍数が表示されているか	
⑳	CO <sub>2</sub> センサキットを装着したとき、画面のCO <sub>2</sub> 表示部に数値が表示されているか	

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内容を一時的に変更した場合に元に戻したか	終業時
②	使用中に何らかの異常が生じなかったか	
③	画面にエラーが表示されていないか	
④	画面の表示は正常か、見にくくないか	
⑤	セットアップ内容は意図した設定になっているか	
⑥	外観上に汚れ、傷や破損を生じていないか	
⑦	装置外観、ひび割れがないか	
⑧	バッテリーの点検期限および交換期限は過ぎていないか	
⑨	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	
⑩	周囲に薬品や水などが放置されていないか	
⑪	装置の保管状態は適切か	
⑫	付属品などの使用後の整理をしたか	
⑬	使い捨てパッドおよび心電図電極の廃棄は、二次感染などが発生しないように処理をしたか	
⑭	記録紙などの消耗品の残量が少なくなっていないか	
⑮	バッテリーは使用后、充電しているか	
⑯	装置本体の清掃を行ったか	
⑰	付属品の清掃・消毒を行ったか	
⑱	SpO <sub>2</sub> プローブの清掃・消毒・滅菌を行ったか	
⑲	CO <sub>2</sub> センサキット、エアウェイアダプタの清掃・消毒・滅菌を行ったか	

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。

(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)	付属品のケーブル類に汚れはないか	
3)	装置外装にひびや割れなどの破損はないか	
4)	SpO <sub>2</sub> プローブに汚れはないか	
5)	CO <sub>2</sub> センサキット、エアウェイアダプタに汚れはないか	
6)	付属品のケーブル類は破損していないか	
7)	バッテリーに破損がないか	
8)	バッテリーは正常に充電できるか	
9)	画面表示(装置の起動)は正常か	
10)	時刻表示は正しいか	
11)	心拍同期音は正常か、音量調整はできるか	
12)	パッドのコネクタ外れは正常に検出されるか	
13)	充電時間は正常か	
14)	電気ショックは正常に行えるか	
15)	電気ショック時の出力波形は二相性か	
16)	使い捨てパッド使用時の電気ショックのエネルギー値は正常か	
17)	充電エネルギーは変更できるか	
18)	内部放電は正常に行えるか	
19)	同期放電は正常か	
20)	心室細動を正常に検出するか	
21)	心室細動検出時に正常に充電が開始されるか	
22)	電気ショックを正常に行えるか	
23)	放電後、画面に通電回数が表示されるか	
24)	各種メッセージやガイダンスが正常に表示されるか	
25)	各種音声メッセージが正常に発生するか	

点検項目		点検時期
26)	心拍数の精度、同期音は正常か	半年ごと
27)	心電図感度は正常か	
28)	心拍数、電極外れ通知動作は正常か	
29)	SpO <sub>2</sub> 値、脈拍数の表示精度、同期音は正常か	
30)	SpO <sub>2</sub> 値、コード抜けアラーム動作は正常か	
31)	呼吸数、CO <sub>2</sub> 値の表示精度は正常か	
32)	呼吸数およびCO <sub>2</sub> 値、コネクタ抜けアラーム動作は正常か	
33)	CO <sub>2</sub> センサキットの測定精度は正常か	
34)	SDカードへの保存は正常に行えるか	
35)	音声付き連続心電図データの保存は正常に行えるか	
36)	Bluetooth <sup>®</sup> 接続は正常か	
* 37)	記録器との接続は正常か	
* 38)	記録器の記録は正常か	
* 39)	紙切れは正常に検出されるか	
40)	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		交換時期
(1)	バッテリーパック SB-220V	2年ごと

【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/>