

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
(体内用除細動電極 15033004)
(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 TEC-1000 シリーズ カルジオライフ

再使用禁止 (ディスプレイのみ)

【警告】

1.使用方法

- (1)パドルまたは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、パドルまたは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ます。また、コネクタが抜けたり、電気ショックを行え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(MR 装置) [MR 装置への吸着、故障、破損、および熱傷などが起こることがあります。]

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。[除細動器のパドルまたは使い捨て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、両方のパドルまたは使い捨て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得られないことがあります。]
(3)再使用禁止 (ディスプレイのみ)

【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 駆動のほかバッテリー駆動が可能です。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。心電図測定のほか、非観血血圧(NIBP)、動脈血酸素飽和度(SpO₂)、呼吸 CO₂ 分圧(EtCO₂)をモニタリングすることができます。また、アラーム機能を有し、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。

0654-905585

取扱説明書を必ずご参照ください。

本装置の機種による機能の相違を以下に示します。

機 能	TEC-1002	TEC-1021	TEC-1031
外用パドル	○	○	○
使い捨てパッド	×	○	○
内用パドル	×	○	○
経皮ペーシング機能	×	×	○
同期放電	○	○	○
AED 機能	×	○	○
総合 VF/VT 解析	○	○	○
コンティニユアス VF/VT 解析 (連続 VF/VT 解析)	×	○	○
リード ECG 機能	○	○	○
導出 18 誘導心電図	オプション	オプション	オプション
標準 12 誘導心電図	オプション	オプション	オプション
記録器 (記録幅 50mm)	○	○	○
SpO ₂ 測定機能	オプション	オプション	オプション
EtCO ₂ 測定機能	オプション	オプション	オプション
NIBP 測定機能	オプション	オプション	オプション
外部記憶 インターフェース (SD カード)	○	○	○
外部無線通信 (Bluetooth)	オプション	○	○
外部無線通信 (無線 LAN)	オプション	○	○
外部信号入出力 USB	○	○	○
外部心電図入力	○	○	○

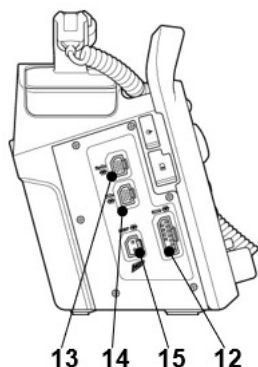
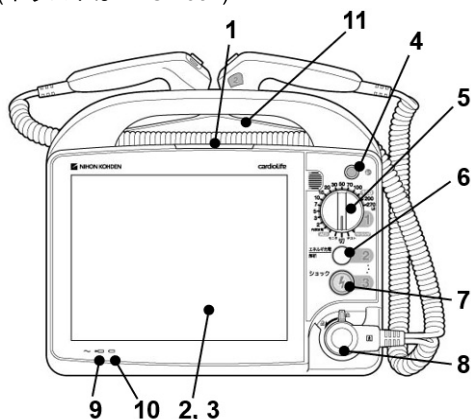
2.構成

品名・型名	
本体	TEC-1002 TEC-1021 TEC-1031
外用パドル	ND-101V
内用パドル	
・内用パドル 25φ	ND-862V
・内用パドル 35φ	ND-863V
・内用パドル 45φ	ND-864V
・内用パドル 55φ	ND-865V
・内用パドル 65φ	ND-866V
・内用パドル 75φ	ND-867V
内用パドル (SW 付)	
・内用パドル 25φ (SW 付)	ND-892V
・内用パドル 35φ (SW 付)	ND-893V
・内用パドル 45φ (SW 付)	ND-894V
・内用パドル 55φ (SW 付)	ND-895V
・内用パドル 65φ (SW 付)	ND-896V
・内用パドル 75φ (SW 付)	ND-897V
マルチパラメータユニット	
・マルチパラメータ/SpO ₂ ユニット	QI-102V
・マルチパラメータ/SpO ₂ /NIBP ユニット	QI-103V
付属品	

- ・構成品および付属品は、修理または補充のために単体での販売も行われます。

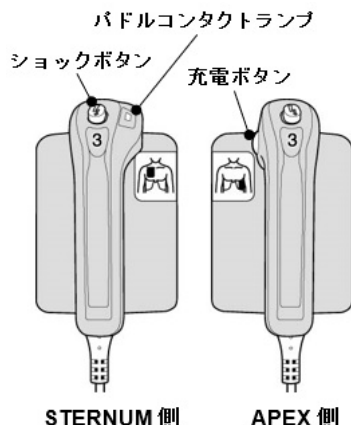
3. 外観図

本体(イラストは TEC-1031)

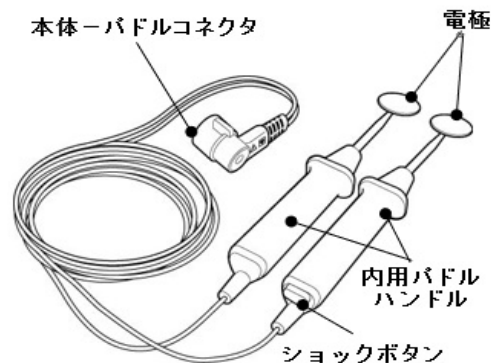


番号	名称
1	アラームインジケータ
2	タッチパネル
3	ディスプレイ
4	スタート/ストップボタン
5	出力エネルギー/モード選択ツマミ
6	エネルギー充電/解析ボタン
7	ショックボタン
8	パドル接続コネクタ
9	バッテリー充電中ランプ
10	バッテリー充電完了ランプ
11	パドル収納部
12	ECG コネクタ
13	SpO ₂ コネクタ(QI-102V/QI-103V 機能)
14	CO ₂ コネクタ(QI-102V/QI-103V 機能)
15	NIBP コネクタ(QI-103V 機能)

外用パドル



内用パドル (SW 付)



パッド中継ケーブル JC-865V



4. 動作原理

(1) 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。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、エネルギー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)

心電図誘導コード、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。

(3) SpO₂ (動脈血酸素飽和度) (オプション)

酸化ヘモグロビン (O₂Hb) 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 SpO₂ 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、性能仕様で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) (オプション)

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 (TEC-1031 のみ)

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) 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。
 - a) 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。
 - b) アラーム音が発生します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- c) 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。
- i) 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。
- ii) 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。
- iii) 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。
- a) ST アラーム
- b) 心拍数アラーム
- c) 脈拍数アラーム
- d) 呼吸アラーム
- e) SpO₂ アラーム
- f) 非観血血圧アラーム
- g) CO₂ 分圧アラーム
- h) VPC アラーム
- (7) 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。）
- (8) 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>
- ・ 圧迫波形
 - ・ 圧迫深度
 - ・ 圧迫頻度
 - ・ CPR 経過時間

5. 原材料

品名	原材料
外用パドル ND-101V	小児用電極： ステンレス SUS304 大人用電極： ステンレス SUS304
内用パドル 25φ ND-862V	電極： ステンレス SUS304 表面処理 テフロン PFA 粉体
内用パドル 35φ ND-863V	
内用パドル 45φ ND-864V	
内用パドル 55φ ND-865V	
内用パドル 65φ ND-866V	
内用パドル 75φ ND-867V	
内用パドル 25φ (SW 付) ND-892V	
内用パドル 35φ (SW 付) ND-893V	
内用パドル 45φ (SW 付) ND-894V	
内用パドル 55φ (SW 付) ND-895V	
内用パドル 65φ (SW 付) ND-896V	
内用パドル 75φ (SW 付) ND-897V	
ゲルエイド	プロピレングリコール、 塩化ナトリウム、エタノール、グリセリン、2-アルキル-N-カルボキシメチル-N-ヒドロキシエチルイミダゾリニウムベタイン、エコーガム、シリコン、エチルパラベン、レモンエッセンス、精製水

品名	原材料
大人用電極 ASSY ND-838V	大人用電極 ステンレス SUS304
小児用電極 44φ ND-844V	小児用電極 ステンレス SUS304
幼児用カフ YP-710T	外袋：ポリエステル
小児用カフ YP-711T	
成人用カフ(小) YP-712T	
成人用カフ(標準) YP-713T	
成人用カフ(大) YP-714T	
大腿部用カフ YP-715T	外袋：ポリウレタン
新生児用ディスボカフ #830S YP-830S	
新生児用ディスボカフ #831S YP-831S	
新生児用ディスボカフ #832S YP-832S	
新生児用ディスボカフ #833S YP-833S	
新生児用ディスボカフ #834S YP-834S	外袋：PVC
幼児用ディスボカフ YP-840T	
小児用ディスボカフ YP-841T	
成人用ディスボカフ(小) YP-842T	
成人用ディスボカフ(標準) YP-843T	
成人用ディスボカフ(大) YP-844T	
大腿部用ディスボカフ YP-845T	

【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スティング、画面上での心電図のモニタリングも可能です。医療施設における検査室、オペ室、ICU、CCU、NICU、HCU、一般病棟、診療所などに使用されます。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 準備

AC 駆動と、バッテリーのみでの駆動が可能です。
バッテリー（オプション）を装置本体に装着し、付属の電源コードにて電源が供給されていれば、装置は自動的に AC 電源の駆動となり、画面上に AC 駆動マークが表示されます。AC 電源の供給が停止すると、自動的にバッテリー駆動となります。バッテリー残量マークは画面上に常に表示されます。
AC 駆動時は、自動的にバッテリーの充電を開始し、バッテリー充電中ランプが点灯します。バッテリーの充電が完了すると、バッテリー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
 - a) 外用パドルのコネクタの接続を確認します。
 - b) 出力エネルギー/モード選択ツマミを内部放電の位置にします。
 - c) 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。
 - d) 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。
 - e) 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。
 - f) 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。
 - g) 出力エネルギー/モード選択ツマミで患者の除細動に要するエネルギーを設定します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- h) APEX 側の外用パドルの充電ボタンを押し、エネルギーを充電します(充電開始と同時に画面上のエネルギー値が上昇し、充電エネルギー値が表示されます)。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。
- i) 充電されたエネルギー値が適当であることを、画面に表示された J(ジュール)値で確認します。充電したエネルギーを装置内部で放電したい場合は出力エネルギー/モード選択ツマミを内部放電またはモニターモードに切替えるか、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 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ーが放電されます(30、50、60 秒に設定変更可能です)。内部放電の操作は、2)~4)項も同様です。
- j) 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、エネルギー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、g)~j)を繰り返します。
- k) 出力エネルギー/モード選択ツマミを切にあわせて、電源を OFF にします。
- l) 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
- a) 出力エネルギー/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。心電図のモニタリング方法は、別途「(3) 心電図のモニタ方法」で説明します。
- b) タッチパネル操作で、同期モードにします。
- c) 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。
- d) 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。
- e) 出力エネルギー/モード選択ツマミで患者の除細動に要するエネルギーを設定します。
- f) APEX 側の外用パドルの充電ボタンを押し、エネルギーを充電します(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、画面上のエネルギー値が上昇し、設定エネルギーで自動的に充電を停止し、充電エネルギー値を表示します)。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。
- g) 充電されたエネルギーが適当であることを、画面上の J(ジュール)表示で確認します。
- h) 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。
- i) 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ー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、e)~i)までの操作を繰り返します。
- j) 出力エネルギー/モード選択ツマミを OFF にあわせて、電源を OFF にします。
- k) ゲルエイドをきれいにふきとります。
- 3) 内用パドル使用による非同期式除細動 (TEC-1021/TEC-1031)
- a) 滅菌済みの内用パドルのコネクタをパドルコネクタに差し込みます。
- b) 出力エネルギー/モード選択ツマミを内部放電の位置にし、必要な場合には心電図をモニタリングし、除細動を行うべきか判定します。
- c) 出力エネルギー/モード選択ツマミで患者の除細動に要するエネルギーを設定します。
- d) エネルギー充電/解析ボタンを押し、エネルギーを充電します(内用パドルを使用する場合、充電できる最大エネルギーは、本体が接続したパドルを自動認識し、50 ジュールに制限されます)。
- e) 出力エネルギー/モード選択ツマミで設定した値まで充電すると自動的に充電を停止し、充電完了の連続音が発生します。
- f) 充電されたエネルギーが適当であるか、LCD 画面上の J(ジュール)表示で確認します。
- g) 内用パドルまたは内用パドル(SW 付)の電極面を患者の心臓の両心耳にあて、心臓をはさむように保持します。
- h) 内用パドルの場合は本体のショックボタンを、内用パドル(SW 付)の場合はパドルについてのショックボタンを押し続けて、同期点を検出したときにエネルギーを患者に通電します。もし、一度の通電で除細動できない場合は、必要な処置を行った後、c)~h)の操作を繰り返します。
- 4) 内用パドル(SW 付)使用による非同期式除細動 (TEC-1021/TEC-1031)
- a) 滅菌済みの内用パドル(SW 付)のコネクタをパドルコネクタに差し込みます。
- b) 出力エネルギー/モード選択ツマミを内部放電の位置にし、必要な場合には心電図をモニタリングし、除細動を行うべきか判定します。
- c) 出力エネルギー/モード選択ツマミで患者の除細動に要するエネルギーを設定します。
- d) エネルギー充電/解析ボタンを押し、エネルギーを充電します(内用パドル(SW 付)を使用する場合、充電できる最大エネルギーは、本体が接続したパドルを自動認識し、50 ジュールに制限されます)。
- e) 出力エネルギー/モード選択ツマミで設定した値まで充電すると自動的に充電を停止し、充電完了の連続音が発生します。
- f) 充電されたエネルギーが適当であるか、LCD 画面上の J(ジュール)表示で確認します。
- g) 内用パドル(SW 付)の電極面を患者の心臓の両心耳にあて、心臓をはさむように保持します。
- h) 内用パドル(SW 付)のハンドルのショックボタンを押し、エネルギーを患者に通電します。もし、一度の通電で除細動できない場合は、必要な処置を行った後、c)~h)の操作を繰り返します。
- i) 出力エネルギー/モード選択ツマミを切にあわせて、電源を OFF にします。
- j) 除細動が終了したら、電極についた血液を水や洗浄液できれいに落とします。
- 5) 内用パドルまたは内用パドル(SW 付)使用による同期式除細動 (TEC-1021/TEC-1031)
- a) 滅菌済みの内用パドルまたは内用パドル(SW 付)のコネクタをパドルコネクタに差し込みます。
- b) 出力エネルギー/モード選択ツマミを内部放電の位置にし、心電図モニタリングの同期用心電図の誘導を選択し、同期モードに設定します。
- c) 出力エネルギー/モード選択ツマミで患者の除細動に要するエネルギーを設定します。
- d) エネルギー充電/解析ボタンを押し、エネルギーを充電します(内用パドルまたは内用パドル(SW 付)を使用する場合、50 ジュールに制限されます)。
- e) 出力エネルギー/モード選択ツマミで設定した値まで充電すると自動的に充電を停止し、充電完了の連続音が発生します。
- f) 充電されたエネルギーが適当であるか、LCD 画面上の J(ジュール)表示で確認します。
- g) 内用パドルまたは内用パドル(SW 付)の電極面を患者の心臓の両心耳にあて、心臓をはさむように保持します。
- h) 内用パドルの場合は本体のショックボタンを、内用パドル(SW 付)の場合はパドルについてのショックボタンを押し続けて、同期点を検出したときにエネルギーを患者に通電します。もし、一度の通電で除細動できない場合は、必要な処置を行った後、c)~h)の操作を繰り返します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- i) 出力エネルギー/モード選択ツマミを切にあわせて、電源を OFF にします。
 - j) 除細動が終了したら、電極についた血液を水や洗浄液できれいに落とします。
- 6) 使い捨てパッド使用による非同期式除細動 (TEC-1021/TEC-1031)
- a) パッド中継ケーブルをパドル接続コネクタに接続します。
 - b) 使い捨てパッドを患者に装着します。
 - c) パッド中継ケーブルと使い捨てパッドを接続します。
 - d) タッチパネル操作で、非同期モードに設定します。
 - e) 画面に表示されている誘導名が「パッド」であることを確認します。
 - f) 出力エネルギー/モード選択ツマミを、除細動に必要なエネルギー値に設定します。
 - g) 装置前面のエネルギー充電/解析ボタンを押してエネルギーを充電します。
 - h) 充電されたエネルギー値を確認してから、点滅しているショックボタンをしっかりと押して、電気ショックを行います。1 回の電気ショックで除細動できない場合は、必要な処置を行ってから f)~h) を繰り返します。
 - i) 使用後は出力エネルギー/モード選択ツマミを切の位置に合わせて、本装置の電源を切ります。

本品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	製造販売届出番号
使い捨てパッド P-511	13B1X00206000287
使い捨てパッド P-511X	13B1X00206000347
乳児用使い捨てパッド P-513	13B1X00206000313
使い捨て除細動パッド P-521	13B1X00206000288
使い捨て除細動パッド P-530 シリーズ	13B1X00206000277
使い捨てパッド P-700 シリーズ	13B1X00206000311
使い捨てパッド P-740 シリーズ	13B1X00206000345

- 7) 使い捨てパッド使用による同期式除細動 (TEC-1021/TEC-1031)
- a) パッド中継ケーブルをパドル接続コネクタに接続します。
 - b) 使い捨てパッドを患者に装着します。
 - c) パッド中継ケーブルと使い捨てパッドを接続します。
 - d) 同期式除細動時に同期信号として使用する心電図を測定します。心電図のモニタリング方法は、別途「(3) 心電図のモニタ方法」で説明します。
 - e) タッチパネル操作で同期モードに設定します。
 - f) 画面に表示されている誘導名が「パッド」であることを確認します。
 - g) 出力エネルギー/モード選択ツマミを、除細動に必要なエネルギー値に設定します。
 - h) 装置前面のエネルギー充電/解析ボタンを押してエネルギーを充電します。
 - i) 充電されたエネルギー値を確認してから、点滅しているショックボタンをしっかりと押して、電気ショックを行います。押し始めてから最初の同期点を検出したときに電気ショックを行うため、電気ショックが完了するまでショックボタンを押し続けます。1 回の電気ショックで除細動できない場合は、必要な処置を行ってから g)~i) を繰り返します。
 - j) 使用後は出力エネルギー/モード選択ツマミを切の位置に合わせて、本装置の電源を切ります。

本品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	製造販売届出番号
使い捨てパッド P-511	13B1X00206000287
使い捨てパッド P-511X	13B1X00206000347
乳児用使い捨てパッド P-513	13B1X00206000313
使い捨て除細動パッド P-521	13B1X00206000288
使い捨て除細動パッド P-530 シリーズ	13B1X00206000277
使い捨てパッド P-700 シリーズ	13B1X00206000311
使い捨てパッド P-740 シリーズ	13B1X00206000345

- 8) AED モードによる除細動 (TEC-1021/TEC-1031)
- a) パッド中継ケーブルをパドル接続コネクタに接続します。
 - b) 使い捨てパッドを患者に装着接続します。
 - c) パッド中継ケーブルと使い捨てパッドを接続します。
 - d) 出力エネルギー/モード選択ツマミを“AED”の位置に合わせて AED モードにします。
 - e) AED 解析を開始するため、CPR などの救命処置を一時的に中断し、患者を安静状態にします。エネルギー充電/解析ボタンを押して、AED 解析を開始します。電気ショックが必要な心電図を検出した場合、設定されたエネルギー値まで充電されます。
 - f) 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、エネルギーを患者に通電します。
 - g) その後音声の指示に従い、e)~f) を繰り返します。
 - h) 出力エネルギー/モード選択ツマミを切にあわせて、電源を OFF にします。
 - i) 使用後は出力エネルギー/モード選択ツマミを切の位置に合わせて、本装置の電源を切ります。

(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。

[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良く拭き、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 中継コードに表示どおり差し込みます。
- 3) ディスポ電極を患者に装着します。
本品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
ディスポ電極 Bs ビトロード	13B1X00206000187
ディスポ電極 G ビトロード	13B1X00206000192
ディスポ電極 M ビトロード	13B1X00206000200
ディスポ電極 F ビトロード	13B1X00206000189
ディスポ電極 D ビトロード	13B1X00206000199
ディスポ電極 N ビトロード	13B1X00206000201
ディスポ電極 V ビトロード	13B1X00206000154
ディスポ電極 L ビトロード	13B1X00206000157

- 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 (TEC-1031)

- 1) パッド中継ケーブルをパドル接続コネクタに接続します。
- 2) 使い捨てパッドを患者に装着して、パッド中継ケーブルと使い捨てパッドを接続します。
- 3) 出力エネルギー/モード選択ツマミを“ペーシング”の位置に合わせて、ペーシング画面を表示し、タッチパネル操作でフィックスモード、またはデマンドモードを選択します。
- 4) タッチパネル操作で、ペーシングレートを設定します。
- 5) ペーシング強度が「0 mA」であることを確認します。
- 6) 心電図の電極数と誘導法を確認し、電極リード線は ECG 中継コードを介して ECG コネクタに接続します。
- 7) ディスポ電極を患者に装着します。
- 8) ペーシング画面の [ECG 感度/誘導] をタッチし、誘導を設定します。
- 9) [スタート] をタッチし、刺激を開始します。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

取扱説明書を必ずご参照ください。

の電流値に設定します。ペーシングが終了したら、[ストップ]をタッチしペーシングを停止させます。

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

(5)SpO₂のモニタ方法(QI-102V または QI-103V 搭載時)

- 1) SpO₂ プローブを患者に装着し、コネクタを SpO₂ 中継コードに接続します。
- 2) SpO₂ 中継コードのコネクタ（本体側）を、入力部の SpO₂ 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 SpO₂ プローブには以下の既届出品があります。

販売名	製造販売届出番号
フィンガープローブ TL-201T	13B1X00206000030
マルチプローブ TL-220T	13B1X00206000032
ディスポオキシプローブ マルチ Y プローブ TL-260T	13B1X00206000025
ディスポオキシプローブ TL-271T	13B1X00206000026
ディスポオキシプローブ TL-271T3	13B1X002060000239
ディスポオキシプローブ TL-272T	13B1X00206000027
ディスポオキシプローブ TL-272T3	13B1X002060000240
ディスポオキシプローブ TL-273T	13B1X00206000028
ディスポオキシプローブ TL-273T3	13B1X002060000241
ディスポオキシプローブ TL-274T	13B1X00206000029
ディスポオキシプローブ TL-274T3	13B1X002060000242
フィンガープローブ TL-630T1	13B1X002060000256
フィンガープローブ TL-630T3	13B1X002060000258
フィンガープローブ TL-631T1	13B1X002060000204
フィンガープローブ TL-631T3	13B1X002060000206
ディスポオキシプローブ TL-051S	13B1X002060000015
ディスポオキシプローブ TL-052S	13B1X002060000016
ディスポオキシプローブ TL-061S	13B1X002060000017
ディスポオキシプローブ TL-062S	13B1X002060000018

(6)CO₂のモニタ方法(QI-102V または QI-103V 搭載時)

- 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 CO₂ 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 CO₂ コネクタに接続します。
- 2) エアウェイアダプタを CO₂ センサキットに接続します。
- 3) 各設定を行い、モニタリングを開始します。
- 4) 画面上にて CO₂ 分圧曲線、ETCO₂ 値、呼吸数を読みとります。
- 5) 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 CO₂ センサキットには以下の既認証品があります。

販売名	認証番号
CO ₂ センサキット TG-900 シリーズ	21400BZZ00536000
CO ₂ センサキット TG-980 シリーズ	227ADBZX00171000
CO ₂ センサキット TG-940 シリーズ	304ADBZX00066000
CO ₂ センサキット 酸素マスクシリーズ	224ADBZX00004000
HUDSON RCI 酸素カニューレ	226AFBZX00092000

(7)非観血血圧のモニタ方法 (QI-103V 搭載時)

- 1) 用途に合わせ適切なカフを選択し、中継エアホースに接続します。
- 2) 中継エアホースを NIBP 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。

(8)不整脈解析の方法

- 1) 出力エネルギー/モード選択ツマミをモニタモードにし、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。

(9)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) 出力エネルギー/モード選択ツマミをモニタモードにし、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。

(10)CPR アシスト CPR-1100 との連携

- 1) 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
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。他の除細動器のパドルまたは使い捨て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)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、エネルギー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。

(4)内用パドル/内用パドル（SW 付）

- 1) 内用パドルを空中に開放した状態でショックボタンを押さないでください。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。
- 2) 充電および電気ショックを行うとき、パドルはハンドルのつばよりコード側を握って支持してください。電極側を握ると、操作者が電撃を受けることがあります。
- 3) 内用パドルの電極面が心臓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)除細動操作全般—除細動/AED モード時

- 1) 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ーにより電撃を受けます。
- 2) 電気ショックを行うとき、または^(注)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ーで操作者が電撃を受けることがあります。
- 3) 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ーにより電撃を受けます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 4) 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。
- 5) 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）以外の人は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—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) 外部モニタの心電図を同期信号として使用する場合は、同期放電が心電図の R 波のピークから 60ms 以内にできることを、あらかじめ確認してください。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。
 - 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。
 - a) 感度を変更して心電図の振幅を変える。
 - b) 誘導を変える。
 - c) 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—AED モード時
 - 1) 装置が心電図を調べている間は、動かしたり、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。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) ペーシング機能—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。アーチファクトが混入すると、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、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。
 - 3) 経皮ペーシング中は、使い捨てパッドや使い捨てパッド周辺を触らないでください。電撃を受けることがあります。
 - 4) 使い捨てパッドとコネクタ部が濡れた場合は、よく拭き取ってから使用してください。濡れたまま経皮ペーシングを行うと、操作者が電撃を受けることがあります。
- (9) 心電図のモニタリング—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) ML（Mason-Likar）誘導による 12 誘導心電図の解析所見や計測値は、臨床判断に使用しないでください。本装置の 12 誘導心電図解析は、標準 12 誘導による 12 誘導心電図に基づく解析のため、解析所見や計測値が異なることがあります。
- (10) SpO₂ のモニタリング—モニタモード時

以下の場合、正しく測定できないことがあります。

 - 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合（COHb、Met Hb）
 - 血液中に色素を注入した場合
 - CPR 中に測定をしている場合
 - 静脈拍動がある部位で測定している場合
 - 体動がある場合
 - 脈波が小さい場合
- 1) 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。
- 2) 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、皮膚障害および熱傷を生じさせることがあります。
- 3) 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。
- 4) 測定しない場合は、中継コードを装置から取り外してください。ノイズなどが混入し、誤って値を表示することがあります。
- (11) 非観血血圧のモニタリング—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、以下の場合には非観血血圧を正しく測定できないことがあります。
 - a) 体動がある場合
 - b) 脈波が小さい場合
 - c) 不整脈の発生頻度が高い場合
 - d) 外部からの振動がある場合
 - e) 急激な血圧変動がある場合
 - f) CPR 中に測定している場合
 - g) 脈拍が遅い場合
 - h) 血圧が低い場合
 - i) 脈圧が小さい場合
 - j) カフを不適切に巻いている場合（きつく巻く、ゆるく巻く）
 - k) 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
 - l) 分厚い衣類の上からカフを巻いている場合
 - m) 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

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。電磁波により無線通信が誤動作することがあります。
- (13) バッテリに関する注意事項
 - 1) 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。
 - 2) 2 年ごとに新しいバッテリーに交換してください。
- (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) 本装置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。本装置やオプションのソフトウェアがインストールされたパソコンに記録された個人情報等が漏えいしたり、悪用されたりすることがあります。施設は情報セキュリティに関する管理基準、運用手順および安全管理対策など総合的かつ多面的な方策をとり、

取扱説明書を必ずご参照ください。

内外部の脅威から個人情報および機器の性能を保護する必要があります。

- 3)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、漏えいしないように厳重に管理してください。

【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) ペースメーカまたは植込み型除細動器（ICD）の植込み患者〔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) 使い捨てパッドは、ペースメーカまたは ICD の植え込み位置の膨らみを避けて貼ってください。
 - 2) 電気ショックを与えた場合は、医療機関にてペースングシステムチェックの受診をすすめてください。
 - 3) 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 秒間まってから本装置を操作してください。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。
 - 4) 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—モニターモード時
 - 1) ペースメーカ使用患者〔ペースング検出を「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) SpO₂のモニタリング—モニターモード時
 - 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) 非観血血圧のモニタリング
 - 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) CO₂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 CO₂ 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）

医療機器の名称等	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（MR 装置）	MR 検査室には持ち込まない	MR 装置への吸着、故障、破損、および熱傷などが起こることがある

(2) 併用注意（併用に注意すること）

- 1) 電気手術器（電気メス）—除細動操作時、モニターモード時
電気メスと併用する場合は、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）—経皮ペースング時
電気メスと併用する場合は、経皮ペース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ーによって、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）—モニターモード時
 - ・ 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。
 - ・ 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、SpO₂、非観血血圧が正しく測定できない場合があります。
- 4) 酸素補給用鼻カテーテル（酸素カニューレ）との併用
 - ・ 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 CO₂ のモニタリングを中止してください。
 - ・ 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 O₂ の供給量が不足したり、CO₂ 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—除細動／AED モード時
 - ・ 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。
 - ・ 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、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。
 - ・ 未就学児の患者には、AED モード（小児モード）で電気ショックを与えてください。成人モードで電気ショックを与えると、電気ショックのエネルギーが大きいため、患者の心筋を痛めることがあります。
- 2) 除細動操作—除細動／マニュアルモード時
 - ・ 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 3) 心電図のモニタリングモニターモード時
 - ・ 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。小児の幅の狭い QRS を認識できず、心拍数を正しく計測できないことがあります。
- 4) SpO₂ の測定についてモニターモード時
 - ・ 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、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。
 - ・ 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（通常はディスプレイポキシプローブは約 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、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。

【保管方法及び有効期間等】

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) 始業時点検

点検項目	点検時期
1) ステータスインジケータの表示は緑色か	始業時
2) 各部に傷、汚れ、濡れ、破損がないか	
3) 外用パドルはきれいで、破損なく、パドルカップから外れるか	
4) 画面上の日時表示は合っているか	
5) 電源コードは確実に接続されているか、AC ランプは点灯しているか	
6) バッテリー充電完了ランプは点灯しているか	
7) ケーブル類はそろっているか、断線、コネクタ破損はないか	
8) 消耗品は十分な量があるか、使用期限を過ぎていないか	
9) 簡易動作チェックを行ったか	週 1 回 (目安)

2) 終業時点検

点検項目	点検時期
1) 清掃・消毒を行ったか	終業時
2) ステータスインジケータの表示は緑色か	
3) 各部に傷、汚れ、濡れ、破損がないか	
4) 外用パドルはきれいで、破損なく、パドル収納部から外れるか	
5) 画面上の日時表示は合っているか	
6) 電源コードは確実に接続されているか、AC ランプは点灯しているか	
7) バッテリー充電完了ランプは点灯しているか	
8) ケーブル類はそろっているか、断線、コネクタ破損はないか	
9) 消耗品は十分な量があるか、使用期限を過ぎていないか	
10) 簡易動作チェックを行ったか	

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) 装置各部に汚れがないか	
3) 装置外装にひびや割れなどの破損、変形がないか	
4) ラベルのはがれ、やぶれがないか (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、接続ケーブルなどに割れやがたつきがないか	
6) コネクタの脱着、ロックに異常がないか	
7) 各部にねじの緩みがないか	
8) 電源コードは指定品を使用しているか	
9) 電源コード先端の金具部分に変形がないか	
10) 電源コードのコード部分に傷や芯線の露出がないか	
11) 電源コードの保護接地線が断線していないか	
12) 外用パドルが破損していないか	
13) 付属品のケーブル類が破損していないか	
14) パッド中継ケーブルの使用期限が切れていないか (TEC-1021/TEC-1031)	
15) バッテリーの外装・接点に破損、ひび割れ、ラベルの剥がれがないか	
16) バッテリーの使用期限が切れていないか	
17) 安全性のチェックを行ったか	
18) 簡易動作チェックは正常に終了したか	
19) [記録/停止] をタッチして記録を正常に行えるか	
20) タッチパネルは正常に動作するか	
21) 電気ショックは正常に行えるか	
22) 電気ショック時の出力波形が二相性か	
23) 外用パドル使用時の電気ショックのエネルギー値は正常か	
24) 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 (TEC-1021/TEC-1031)	
25) 内用パドル使用時の電気ショックのエネルギー値は正常か (TEC-1021/TEC-1031)	
26) パドル誘導による同期放電は正常か	
27) 心電図誘導コードによる同期放電は正常か	
28) AED モードで心室細動を正常に検出するか (TEC-1021/TEC-1031)	
29) AED モードで心室細動検出時に正常に充電が開始されるか (TEC-1021/TEC-1031)	
30) AED モードで電気ショックを正常に行えるか (TEC-1021/TEC-1031)	
31) 各種メッセージやガイダンスが正常に表示されるか	
32) 各種音声メッセージが正常に発生するか	
33) デマンドモードペーシングの動作は正常か (TEC-1031 のみ)	
34) ペーシング出力は正常か (TEC-1031 のみ)	
35) 心拍数の精度、同期音は正常か	
36) 心電図感度は正常か	
37) 心拍数、電極はずれアラーム動作は正常か	
38) 呼吸数、CO ₂ 値の表示精度は正常か (QI-102V または QI-103V 搭載時)	
39) 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 (QI-102V または QI-103V 搭載時)	
40) CO ₂ センサキットの測定精度は正常か (QI-102V または QI-103V 搭載時)	
41) SpO ₂ 値、脈拍数の表示精度、同期音は正常か (QI-102V または QI-103V 搭載時)	
42) SpO ₂ 値、コード抜けアラーム動作は正常か (QI-102V または QI-103V 搭載時)	

取扱説明書を必ずご参照ください。

点検項目		点検時期
43)	カフが正常に識別されているか (QI-103V 搭載時)	半年ごと
44)	非観血血圧の測定動作と表示は正常か (QI-103V 搭載時)	
45)	非観血血圧測定中の停止動作は正常か (QI-103V 搭載時)	
46)	設置およびネットワーク接続状態の再確認 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

使用者による保守点検事項 (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)	バッテリーパック SB-950P	約 2 年
(2)	パッド中継ケーブル JC-865V	
(3)	パッド中継ケーブル JC-165V	
(4)	電極板	

5. 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。放電により、患者が電撃を受けます。
- (2) 除細動チェックを行うときは、外用パドルをパドル収納部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/>

取扱説明書を必ずご参照ください。