医療機器承認番号：30700BZX00267000

機械器具 12　理学診療用器具
高度管理医療機器　一時的使用ペーシング機能付除細動器　17882000　（手動式除細動器　37806000、
半自動除細動器　37805000、可搬型多項目モニタ　36872000、心電計ケーブル及びリード　35562010、単回使用心電用電極　35035000）
特定保守管理医療機器　**ライフパック３５**

再使用禁止

【禁忌・禁止】
（適用対象（患者））
1)　除細動は、無脈性電気活動（PEA）及び心静止の治療に使用しないこと［除細動の適用外であり処置の効果が得られないため］
2)　同期カルディオバージョンは、無脈性電気活動（PEA）及び心静止や心室細動の治療に使用しないこと［同期カルディオバージョンの適用外であり処置の効果が得られないため］
3)　経皮的ペーシングは、心室細動の治療に使用しないこと［経皮的ペーシングの適用外であり処置の効果が得られないため］
4)　AED モードは、呼吸、脈又は意識のある患者には使用しないこと［AED モードの適用外であり処置の効果が得られないため］

（併用医療機器）
1)　本品は MR Unsafe であり、MR 検査を禁忌とする［安全上のリスク及び本品の損傷の可能性があるため］
2)　可燃性ガス、麻酔薬または高濃度酸素環境下の付近では本品を使用しないこと［爆発のおそれがある］

（使用方法）
1)　再使用禁止（ECG 電極）

【形状・構造及び原理等】
（構成）
・本体

寸法：35cm（高）
35cm（幅）
12.4cm（奥行）
質量：7.14kg
（バッテリ 2 個含む）

・付属品
バッテリ、バッテリ充電器、AC 電源アダプタ、治療用ケーブル、ECG ケーブル、ECG 電極、患者ケーブル、温度アダプタケーブル、IP アダプタケーブル、NIBP チューブ、NIBP カフ、セルラーモデム、プリンタ、プリンタアクセサリ（ケーブル、用紙）、アクセスポートケーブル、ストレージバッグ・ストラップ

（機器の分類）
電撃に対する保護の形式による分類
クラスⅡ、内部電源機器
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：体外除細動、NIBP、$EtCO_2$、SpO_2／SpCO／SpMet
CF 形装着部：ECG、IBP、体温
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類
IP55

（電気定格）
内部電源：DC 14.4V、6.4Ah、92Wh
外部電源：AC 100～240V、50／60Hz、1.8A

（概要）
本品は、心電図（ECG）を含むマルチパラメータのモニタリング、経皮的ペーシング、同期カルディオバージョン機能をもつ除細動器である。除細動の出力波形は、二相性打切指数関数波形（BTE）であり、除細動には、マニュアルモードと AED モード（半自動体外除細動）がある。モニタリングで得られた生体情報は、測定値、波形またはトレンドグラフで表示され、データ保存および印刷することができる。記録されたデータは、無線および有線接続を使用して、汎用コンピュータ等に送信することができる。

【使用目的又は効果】
本品は、除細動、同期カルディオバージョン、経皮的ペーシングを行う携帯型の除細動器である。また、各種モニタリング機能を有する。

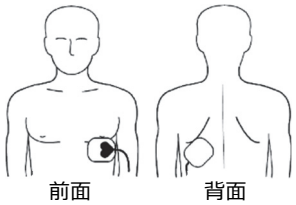
***【使用方法等】**
（使用方法）
1. 使用準備
・電源の準備
1）使用する電源に応じて、電源の準備をする。
a. バッテリ
充電が完了したバッテリを本体に装着する。
b. AC 電源アダプタ
AC 電源アダプタを本体の補助電源コネクタに接続する。AC 電源アダプタを電源（コンセント）に接続する。
2）本体と治療用ケーブルを接続する。

・電極パッドの準備
1）患者の皮膚の準備
a. 患者の胸部から衣服を取り除く。
b. 余分な体毛を取り除く。
c. 皮膚を清潔にし、乾燥させる。

2）電極パッドの取付位置
a. 前面－側面取付
前面－側面取付は、ECG モニタリング、除細動、同期カルディオバージョン、経皮的ペーシングに用いる。

i.　電極パッド「♥」を患者の左乳首の側面に、電極の中心が腋窩中央線上にくるよう取り付ける。
ii.　もう一方の電極パッドを患者胸部右上の鎖骨下で胸骨の横にくるように取り付ける。

b. 前面 - 背面取付
前面 - 背面取付は、ECG モニタリング、除細動、同期カルディオバージョン、経皮的ペーシングに用いる。



取扱説明書を必ずご参照ください。

i. 電極パッド「♥」または「＋」を患者の左前胸部に取り付ける。電極パッドの上端が乳首よりも下にくるようにする。
ii. もう一方の電極パッドを心臓の背後の肩甲骨下部に取り付ける。

＜既に患者に電極パッドが取り付けられた状態で別の除細動器から電極パッドを取り外し、本品に接続して使用する場合＞
i. 別の除細動器から電極パッドを取り外し、本品の治療用ケーブルに接続する。以降、本手順により電極パッドを本品の治療用ケーブルに接続する場合、電極パッドの取り付け及び治療用ケーブルへの接続は省略可能である。

*
** 2. 除細動治療
・AED モード（半自動体外式除細動）
1) 患者が心肺停止状態（意識不明、脈なし、正常に呼吸していない）であることを確認する。
2) 電源ボタンを押す。
3) AED モードで開始すると、患者タイプ（成人、小児）の選択が表示され、患者タイプを選択する。
4) 電極パッドを患者の胸部に取り付け、治療用ケーブルに接続する。
5) 患者が AED に接続されると、「[解析] を押して下さい」の表示、音声が発生する。
6) 解析ボタンを押して解析を開始する。
7) 操作者を含むすべての人が患者、ベッド及び患者に接続された機器から離れていることを確認する。
8) ショックが必要な場合は、音声に従ってショックボタンを押す。

・マニュアルモード（手動式除細動）
1) 患者が心肺停止状態（意識不明、脈なし、正常に呼吸していない）であることを確認する。
2) 電源ボタンを押す。
3) マニュアルモードを選択し患者の皮膚に電極パッドを取り付ける準備をする。
4) 電極パッドを治療用ケーブルに接続し、本体への接続を確認する。
5) 電極パッドを患者の胸部に取り付ける。
6) 必要なエネルギーが選択されていることを確認する。
7) 充電ボタンを押す。
8) 除細動器が完全に充電されると、画面に利用可能なエネルギーが表示され、「[電気ショック] を押して下さい」と表示される。
9) 操作者を含むすべての人が患者、ベッド及び患者に接続された機器から離れていることを確認する。
10) 電気ショックボタンを押し、患者にエネルギーを送り、ショックを与える。
11) 患者と ECG リズムを観察する。追加ショックが必要な場合は、6) 以降の操作を繰り返す。

・同期カルディオバージョン
1) 電源ボタンを押す。
2) 電極パッドを治療用ケーブルに接続し、本体への接続を確認する。
3) 患者の皮膚に電極パッドを取り付ける準備をし、電極パッドを患者の胸部に取り付ける。
4) 本体に ECG ケーブルを接続し、ECG 電極を患者に取り付ける。
5) QRS 波形振幅が（正または負の）最大となる誘導を選択する。
6) 治療ボタンを押してマニュアルモードとし、同期ボタンを押す。
7) 同期メッセージが表示され、R 波が示されていることを確認する。
8) ECG リズムを観察し、センスマーカー（▼）が各 QRS 群の中央付近に表示されていることを確認する。
9) 必要なエネルギーが選択されていることを確認する。
10) 充電ボタンを押す。
11) 除細動器が完全に充電されると、画面に利用可能なエネルギーが表示され、「[電気ショック] ボタンを長押しして下さい」と表示される。
12) 操作者を含むすべての人が患者、ベッド及び患者に接続された機器から離れていることを確認する。
13) ECG リズムおよびエネルギー量を確認する。
14) 「電気ショックが行われました」という表記が画面に表示されるまで、電気ショックボタンを押し続ける。
15) 患者と ECG リズムを観察する。さらにショックが必要な場合は、同期を選択し、6) 以降の操作を繰り返す。

・経皮的ペーシング
1) 電源ボタンを押す。
2) 本体に ECG ケーブルを接続し、ECG 電極を患者に取り付ける。
3) 患者に取り付ける電極パッドの位置を特定し、患者の皮膚に電極パッドを取り付ける準備をする。
4) 電極パッドを患者に取り付ける。
5) 電極パッドを治療用ケーブルに接続する。
6) 治療ボタンを押してマニュアルモードとし、ペーシングボタンを押す。
7) ECG リズムを観察する。センスマーカー（▼）が各 QRS 群の中央付近に表示されていることを確認する。
8) 希望するペーシングレートを設定する。
9) 電気的捕捉が確認できるまで電流値を徐々に上げる。
10) ペーシングを停止するときは、停止を押すまたは電流値を 0 まで下げる。ペーシングを再開するときは電流値を上げる。

3. モニタリング
・ECG モニタリング
電極パッドを用いたモニタリング
1) 電源ボタンを押す。
2) 患者の皮膚に電極パッドを取り付ける準備をする。
3) 治療用ケーブルが本体に接続されていることを確認する。
4) 電極パッドの使用期限を確認し、患者の胸部に取り付ける。
5) 電極パッドを治療用ケーブルに接続する。
6) PADS 誘導を選択し、ECG モニタリングを開始する。

ECG ケーブルを用いたモニタリング
1) 電源ボタンを押す。
2) 本体に ECG ケーブルを接続する。
3) 患者の皮膚に電極を取り付ける準備をする。
4) ECG ケーブルに ECG 電極を接続し、患者に ECG 電極を取り付ける。
5) 目的の ECG 誘導を選択し、ECG モニタリングを開始する。

・SpO_2／SpCO／SpMet モニタリング
1) 電源ボタンを押す。
2) 本体に患者ケーブル、センサを接続する。
3) センサを患者に装着する。
4) SpO_2 の測定値と脈波波形が表示され、安定していることを確認する。
5) 必要に応じて、パラメータ設定を調整する。

・NIBP モニタリング
1) 電源ボタンを押す。
2) 適切なサイズのカフを選択する。
3) チューブをカフに接続し、本体に接続する。
4) 必要に応じて、初期膨張圧を調整する。
5) 開始ボタンを押して測定を開始する。

・$EtCO_2$ モニタリング
1) 電源ボタンを押す。
2) 患者にあった $EtCO_2$ アクセサリを選択する。
3) 本体の CO_2 チューブポートに $EtCO_2$ アクセサリを接続する。
4) $EtCO_2$ アクセサリを接続すると、$EtCO_2$ パラメータがディスプレイに表示される。
5) 患者に $EtCO_2$ アクセサリを装着する。

・IBP モニタリング
1) 電源ボタンを押す。
2) 本体に IP アダプタケーブルを接続する。
3) IP アダプタケーブルをトランスデューサに接続する。
4) 測定箇所に応じて、適切なラベルを選択する。
5) IBP モニタリングを開始する前に、トランスデューサのゼロバランス調整を行う。
6) 患者の圧力波形が表示される。

・体温モニタリング
1) 電源ボタンを押す。
2) 本体に温度アダプタケーブルを接続する。
3) 各体温センサを温度アダプタケーブルに接続する。
4) 体温センサを患者に装着する。
5) 各体温測定値が表示され、安定していることを確認する。

（使用方法に関連する使用上の注意）

・使用前の注意
1) 設定の変更は、認められた担当者のみが行うこと［設定値の変更によって、本品の動作が不適切になるおそれがある］
2) 完全に充電され、適切に保管されていた予備バッテリをすぐに使用できるように常備すること［使用中に作動停止のおそれがある］
3) 使用する前にアラーム限界がモニタリング対象の患者に適していることを毎回確認すること［設定された値が範囲外の状態であることを検出できないおそれがある］
4) ケーブル類は注意して配置すること［患者に絡みついたり、患者の首が絞まったりするおそれがある］
5) 保管されていたバッテリは充電が失われているので、使用する前に必ず充電すること［使用中に作動停止のおそれがある］

・電極の取り付けに関する注意
1) 除細動実施前にすべての胸部誘導電極及びそのケーブルを取り除くこと［胸部誘導電極及びそのケーブルは、電極パッドの取付けを妨害する可能性がある］
2) 電極パッドは完全に皮膚に密着させ、一度皮膚に取り付けた電極の位置は変えないこと［除細動中に患者の皮膚と電極との間に空気が入ると患者にやけどを負わせるおそれがある。位置を変える必要がある場合には、電極を新しいものと交換すること］

・除細動に関する注意
1) 除細動を行うとき、電極パッドに触れないこと［最大 360 ジュールの電気エネルギーを供給するため、感電のおそれがある］
2) 除細動を行うとき、周囲の者は、患者の体の一部並びに患者に接続されている装置及びコード類の金属部分には触れないこと［通電エネルギーによって感電する］
3) 除細動器を空中で放電させないこと［感電のおそれがある。スピードダイヤルを押すことで不要な充電エネルギーを安全に内部放電させることができる］
4) 除細動器を 2 台同時に使用して、0.5 秒以内に同じ患者に電気エネルギーを供給しないこと［一方または両方の除細動器が損傷し、治療が不可になるおそれがある］
5) 除細動器が警告なしにシャットダウンした場合、またはバッテリ交換の警告が出た場合は、直ちに完全に充電した別のバッテリと交換すること［除細動器の充電には大量の消費電力が必要なため、バッテリ低下の表示がないまま除細動器がシャットダウン電圧レベルに達し、シャットダウンするおそれがある］
6) 本品を使用する前に、除細動器保護対策をしていない全ての機器を患者から外すこと［機器が損傷するおそれがある］
7) AED モードでの解析中は、患者の移動や搬送中を含めて、本品または患者を動かしたり、それらに触れたりしないこと。cprINSIGHT が有効な状態で患者の移動または搬送を行う場合は、cprINSIGHT による解析ではなく SAS による解析（［解析］ボタンを押す）を行うこと［ECG 信号に影響を及ぼし、ショック有無の不適切な判断につながるおそれがある］
8) CPR メトロノームは患者の状態を表すものではないので、CPR 中は常に患者の様子を確認すること［意識がある又は通常の呼吸をしている患者に CPR を実施するおそれがある］
9) マニュアルモードでの使用時は、搬送中の車両での使用を含め、解析中に本品を動かさないこと。また、搬送中は cprINSIGHT をオフの状態にすること［ECG 信号に影響を与え、不適切な解析結果につながるおそれがある］
10) 同期カルディオバージョンを行う場合、ほかのモニタに表示された ECG を使用しないこと。また、ECG のセンスマーカーの位置が正しいことを確認すること［不適切な同期によって心室細動が引き起こされるおそれがある。常に、ECG ケーブル又は治療用ケーブルを用いて患者の ECG をモニタすること］

・経皮的ペーシングに関する注意
1) ペーシング実施中は、患者を継続して観察すること［ペーシング閾値の上昇など、ペーシング治療に対する反応が、経時的に変化する場合がある］
2) ECG サイズを調整し、センスマーカーが患者の QRS 波上に位置するようにすること［適切に QRS 波を検出できないと不適切なタイミングでペーシングするおそれがある］
3) 長時間のペーシングはさけること。他のペーシング方法が使用できる場合には、経皮的ペーシングは中止すること［患者の皮膚の炎症またはやけどのおそれがある］

・ECG モニタリングに関する注意
1) 心拍数表示およびこれに対応する心拍数アラームを心室細動の判断材料にしないこと［不正確な診断につながるおそれがある。心室細動の検出には、VF／VT アラームを用いること］
2) 本品を患者に使用している場合には、その近くで疑似正弦波インバータを使用しないこと［疑似正弦波インバータを使用すると、ECG モニタリング中に電気的ノイズが生じ、ECG アーチファクトが発生することがある］

・SpO_2／SpCO／SpMet モニタリングに関する注意
1) センサおよびケーブルの取扱方法についてはセンサおよびケーブルに添付された取扱説明書等に従うこと［感電またはやけどのおそれがある］
2) 本品の操作者は、パルスオキシメータを使用する前に、その操作を十分に理解しておくこと［以下に挙げる場合において、パルスオキシメータの性能が干渉を受けるおそれがある。重度の貧血の場合、カルボキシヘモグロビン又はメトヘモグロビンの血中濃度が著しく高い場合、総ビリルビンの値が上昇している場合、血液中に色素が注入されて通常の血液の色素が変更されている場合、患者が過度に動く場合、静脈の脈拍による影響が生じる場合、電気外科機器による干渉が発生する場合、X 線照射への曝露がある場合、血圧カフ、血管ライン又は体面に塗られた着色剤(マニキュア液など)を施した手足にセンサを配置する場合］
3) 患者の脈拍数は、ECG の心拍数で確認すること［パルスオキシメータが表示する心拍数には、大動脈内バルーンパンピングによって生成される脈動が追加されている場合があり、測定値が不正確になるおそれがある］
4) 測定値に疑問がある場合は、別の方法で患者のバイタルサインを確認し、パルス CO オキシメータが適切に機能しているかを確認すること
5) SpO_2 および SpMet の測定は、体が動いている患者および低灌流状態の患者を対象としていないことに留意すること［正確に測定することができない］
6) 除細動中にパルス CO オキシメータの使用はできるが、パラメータや測定値等に影響するおそれがあることに留意して使用すること
7) 患者の状況とセンサの種類に応じて、センサの位置を定期的に確認し、皮膚に変化が生じた場合は、センサの位置を変更すること［センサを長期間連続して使用すると、皮膚に炎症、水疱、圧迫壊死を引き起こすおそれがある］
8) SpO_2 の総増加量はおおむね血中のカルボキシヘモグロビン及びメトヘモグロビンの総量と同じであるため、SpO_2 の値

は血中のカルボキシヘモグロビン及びメトヘモグロビンによって高くなる可能性があるので注意すること
9) 著しく低い動脈血酸素飽和度では、SpCO 及び SpMet の測定値が不正確になるおそれがあるため、留意して使用すること

・NIBP モニタリングに関する注意
1) 静脈内注入または動静脈シャント(AV)に使用する四肢に NIBP カフを取り付けないこと［血圧測定の際に血流を閉塞し、静注の速度が不正確になるおそれがある］
2) 長時間にわたって NIBP カフを使用する場合は、定期的に循環を確認し、循環に変化が見られる場合はカフを緩めたり、位置を変えたりすること［血流が阻害されるおそれがある］
3) 環境モーションアーチファクトが存在する場合（車両の動き、院内移動、患者の歩行など）は、NIBP を使用しないこと［測定精度に影響し、血圧測定が不正確になるおそれがある］
4) 外傷の上に NIBP カフを装着しないこと［傷が悪化するおそれがある］
5) 乳腺切除した側の腕に NIBP カフを装着しないこと［患者に危害がおよぶおそれがある］
6) NIBP をモニタリングする際は、常に適切な患者タイプを設定すること［測定値が不正確になり、患者に危害がおよぶおそれがある］
7) 本品の NIBP チューブ、NIBP カフのみを使用すること［測定値が不正確になるおそれがある］
8) SpO_2 モニタリング等を行っている腕で NIBP を測定しないこと［血流の閉塞によって SpO_2 等の測定値が不正確になるおそれがある］
9) 腕に取り付けられていない状態で NIBP カフを膨らまさないこと［NIBP カフが破損するおそれがある］
10) 発作の最中又は人工心肺装置を使用中の患者には NIBP の測定を行わないこと［測定値が不正確になるおそれがある］
11) 患者がショック状態等で血圧波形の振幅が低いときはNIBPの測定を行わないこと［収縮期圧と拡張期圧の測定値が不正確になるおそれがある］

・$EtCO_2$ モニタリングに関する注意
1) 本品での使用を指定された $EtCO_2$ アクセサリのみを使用すること［測定値が不正確になるおそれがある］
2) 患者の鼻孔が詰まっている場合、CO_2 測定値が不正確になるおそれがあるため留意すること
3) CO_2 排気ポートからの空気を呼吸システムに戻さないこと［感染症のおそれがある］
4) 吸引カテーテルと一緒に使用する場合は、吸引カテーテルと気管内チューブの間に気道アダプタを配置しないこと［気道アダプタが損傷すると、患者に危害をおよぼすおそれがある］
5) 破損または欠落した CO_2 チューブポートドアは速やかに交換すること［内部の CO_2 センサが水や微粒子で汚染される可能性があり、CO_2 モジュールが誤動作するおそれがある］
6) 亜酸化窒素、その他特定の麻酔薬等可燃性ガスがある場所で $EtCO_2$ モニタを使用する場合は、$EtCO_2$ ガスポートを排煙装置に接続すること［火災のおそれがある］

・IBP モニタリングに関する注意
1) トランスデューサおよび輸液セットに添付の取扱説明書等に従うこと
2) 血圧の値が変化しない場合は、ゼロ調整コックが患者のゼロ参照の位置にあることを確認し、トランスデューサを再度ゼロに戻して、既知または較正した圧力でトランスデューサをチェックするまたは手動のカフ式血圧計でチェックすること［測定値が不正確になるおそれがある］
3) 患者の姿勢が変わったら、その都度トランスデューサのゼロ調整コックを調整すること［ゼロ参照レベルが変化し、測定値が不正確になるおそれがある］
4) 本品との使用が指定されているトランスデューサを使用すること［除細動器の放電に対する保護は、指定のトランスデューサのみであるため、患者の負傷または機器の破損のおそれがある］

・体温モニタリングに関する注意
1) 温度ケーブルおよび体温プローブの取扱方法については添付された取扱説明書等に従うこと
2) 本品での使用を指定された体温プローブ又はケーブルのみを使用すること［測定値が不正確になるおそれがある］

・使用後の注意
1) 本体及び付属品はフェノール入りの溶液、ケトン類およびその他の可燃性物質で清掃しないこと。また、研磨剤も使用しないこと［機器が損傷するおそれ、感電または火災のおそれがある］
2) 手動洗浄のみで行い、自動洗浄消毒機は使用しないこと
3) 本品を長期間使用せず保管しておく場合は、バッテリを本体から取り外しておくこと［装置が破損する可能性がある］

*

** **（組み合わせて使用する医療機器）**

本品は以下の医療機器と組合せて使用することができる。

販売名	承認/認証/届出番号
エッジ電極	13B1X10209000896
ライフパック SpO_2 リユーザブルセンサ	13B1X10209001024
ライフパック SpO_2 ディスポーザブルセンサ	13B1X10209001025
カプノストリーム 35※1	228AABZX00035Z00
非挿管用 Filterlines シリーズ※1	302ACBZX00007000
DeRoyal 温度センサ※2	27B1X00002000033
DeRoyal 温度プローブ※2	302AFBZX00081000

※1 製造販売業者：コヴィディエンジャパン株式会社
※2 製造販売業者：株式会社インターメドジャパン

本品は以下の条件を満たす機器と使用が可能である。
トランスデューサ
- 5μV/V/mmHg の感度を有する IEC 60601-2-34 に準拠したもの
- 360J の除細動保護を備えているもの

【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）
1) ペースメーカー、ICD 等が植え込まれた患者［除細動エネルギーによって、植え込まれたペースメーカー、ICD 等の機能に障害を与えるおそれがある。また、ペーシングパルスが本品の ECG 解析に影響を与えるおそれがある］
2) ペースメーカーが植え込まれた患者［心停止又は不整脈の間に、植込み型ペースメーカーのパルスをカウントし続けるため、容態の変化に気付かないおそれがある。心拍数メータのアラームだけに頼らず、ECG の監視を続けること］
3) 光線力学療法を受けている患者［光源に対して敏感になる可能性があるため、慎重な臨床管理下で短期間のみ使用できる］

（重要な基本的注意）
1) 必ず本品の操作、インディケータ、コネクタ、付属品及び電極の機能を十分に理解してから使用すること［通電の際、本品から最大 360J の電気エネルギーが流れるため、電気エネルギーによる電撃(感電)で操作者又は周囲の人に重大な障害又は死亡事故を引き起こすおそれがある］
2) 患者が除細動器に接続されている間は、患者と医療機器以外の電気機器を同時に触らないこと
3) 本品のいかなる部分も水、その他液体に浸さないこと。本品または付属品に液体をこぼさないこと［誤操作や故障につながるおそれがある］
4) 本品および付属品は、特に指定のない限り、加圧滅菌又は滅菌をしないこと［感電または火災のおそれがある］
5) 周辺機器によって、本品の性能に影響を及ぼす電磁干渉

(EMI) が生じることがあるため、本品を使用する場合は本品を観察して、正常に動作することを確認すること。EMI により、ECG の歪み、ECG 誘導の誤り、ショック治療のリズム検出の失敗、ペーシングの停止、各種測定の誤りが発生するおそれがあるため、焼灼器、ジアテルミー装置、金属探知機などの近くで本品を操作しないこと。また無線機器のオン／オフを急に切替えたりしないこと。可能であれば、本品との間に 30cm 以上の距離を維持すること

6) 6GHz を超える周波数を発生する可能性のある無線機器は、本品の性能に影響をあたえ、不適切な動作をするおそれがあるため注意すること
7) 本品を他の機器の近くで使用したり、重ねて使用したりしないこと。使用する必要がある場合は、本品が正常に動作しているかを確認すること［電波干渉のおそれがある］
8) 本品を使用する前に、除細動の放電が他の機器に与える影響を確認すること［通電中に電磁妨害を引き起こすおそれがある］
9) 本品は、航空機内では使用しないこと
10) 本品を長時間使用する際は、患者の皮膚が適切に保護されていることを確認すること［皮膚に刺激ややけどが生じるおそれがある］
11) アクセスポートまたはセルラーモデムポートを使用している場合は、IEC 60601-1 に従い、接続されている機器はすべてバッテリから電源が供給され、AC 電源から電気的に分離されていること［感電のおそれがあるため］
12) 本品のモニタ画面上または印刷された ECG モニタリングは、診断周波数に対応していないため、ST セグメントの判断には使用しないこと［ECG データの誤解析のおそれがある。ST セグメントの判断には、12／15 誘導 ECG をモニタリングすること］
13) 12／15 誘導 ECG を収集・解析する前に、12／15 誘導ライブビューを使用してノイズがないことを確認すること。ライブビューの 12／15 誘導 ECG は、診断解釈には使用しないこと［ライブビューは測定グリッドがなく、患者によっては帯域幅が不適切な可能性があり、不正確な診断のおそれがある］
14) 本品を患者に使用している場合には、その近くで疑似正弦波インバータを使用しないこと［12／15 誘導 ECG の収集中に電気ノイズの発生、不正確な ECG データの取得、12／15 誘導 ECG データの取得または送信の失敗、または不正確な解釈ステートメントの生成が発生するおそれがある］
15) $EtCO_2$ モニタは、患者評価の補助としてのみ使用することを目的としているため、$EtCO_2$ モニタを無呼吸診断モニタとして使用しないこと［患者評価が不正確になるおそれがある］
16) NIBP チューブを圧迫したり、固定したりしないこと［装置が正しく作動しなくなり、血圧値が不正確になるおそれがある］
17) アーチファクト及びノイズが間違ったデータを生み出すことがあるので、できる限りアーチファクトのないモニタリングを行うようにし、モニタデータの妥当性を確認するために、患者を頻繁に確認すること［患者の容態を誤って解釈するおそれがある］
18) バッテリを落としたり、バッテリ収納部に強引に挿入したりすると、本体のバッテリピンが損傷することがある。損傷の兆候がないかどうか、バッテリピンを日常的に点検すること。除細動器を収納・保管するときを除いて、バッテリは常に収納部に取付けておくこと［使用中に作動停止のおそれがある］
19) バッテリ端子に接触するおそれのある金属物質が存在する場所にバッテリを持ち込まないこと［電気的接触により火災やバッテリ損傷のおそれがある］
20) 本品を酸素発生源（バッグバルブマスク機器や人工呼吸器チューブなど）の近くで使用する際は、十分に注意をすること［火災のおそれがある。除細動中は、酸素源の元栓を締めるか、酸素源を患者から離しておくこと］
21) 12／15 誘導 ECG 解析機能で提示される解釈ステートメントは、医師の患者評価又は治療方針の検討の際の補助的な情報であり、解釈ステートメントのみではなく心電図と合わせて総合的に評価したうえで診断を行うこと

（相互作用）（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

〔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
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	MR 検査を行うときは、本品を MRI スキャナ室の外に配置すること	安全上のリスク及び本品の損傷の可能性があるため
指定品以外の治療用ケーブル、電極およびアクセサリ	指定品以外を本品と併用しないこと	機器の故障、破損、動作不良につながるおそれがあるため
可燃性ガス、麻酔薬または高濃度酸素環境下	本品を使用しないこと	爆発のおそれがあるため

〔併用注意〕（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器	使用する際は、患者にリード及びセンサを取り付けないこと	本品の損傷の可能性があるため患者にやけどをあたえるおそれがあるため
植込み型機器	電極パッドを可能な限り植込み機器から離して取り付けること 除細動後、植込み機器の動作機能を確認すること	植込み機器が誤作動を起こすおそれがあるため
周辺機器	使用する前に、ほかの機器に与える影響を確認すること	作動中（特に通電中）に電磁妨害を引き起こすおそれがあるため

（不具合）

〔重大な不具合〕

体外式除細動器等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品又は電池の故障によって、下記のような事象が発生し適切な治療ができなくなる可能性がある。

1) 作動停止
2) 通電不良
3) 電池早期消耗

〔その他の不具合〕

1) ECG 波形解析不良

本品の使用環境、電極の取付状態等の条件によって、ECG 波形の解析が適切に行われないことがある。

2) 火災

体外式除細動器等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品又は電池の故障によって、火災が発生することがある。

3) 爆発

体外式除細動器等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品又は電池の故障によって、爆発が起きることがある。

（有害事象）

〔重大な有害事象〕

電撃、やけど

＊ **（小児等への適用）**

1) マニュアルモードを選択して小児用電極パッドが接続されている場合、またはカルディオバージョン設定が変更されている場合、エネルギーは小児レベルに自動的に調整されないため、除細動を行う前に、適切なエネルギーを手動で選択すること［不適切なエネルギー供給のおそ

れがある］
2) 未就学児に対し 30 分を超える連続ペーシングを実施する時には、定期的に電極下の皮膚を点検すること。皮膚やけどが進み、他の方法のペーシングが使用できる場合には、経皮的ペーシングは中止すること。中止に際しては電極を取り除くか、新しいものを取り付け直すこと
3) 未就学児に対する成人用パッドの使用については、有効性・安全性が確認されていないことから、小児用パッドを備えた自動体外式除細動 器が近くにないなど、やむを得ない場合に限り使用すること。
4) 成人用パッドを未就学児に使用する場合には、特に、２枚のパッドが触れ合うことがないよう、注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

（保管方法）

温度：-20～70℃

（動作保証条件）

温度：0～45℃
相対湿度：5～95%

（耐用期間）

8 年（当社データによる）

【保守・点検に係る事項】

保守点検は、本体及び付属品を常に正しく安全に作動させるために重要であるため、必ず実施すること。詳細は、取扱説明書「機器のメンテナンス」の項を参照すること

（使用者による保守点検事項）

1) 治療用ケーブルコネクタの破損や汚染から保護するため、治療用ケーブルは常に接続し、毎日点検を行うこと

（業者による保守点検事項）

1) テスト、トラブルシューティングなどサービスを必要とすることが明らかになった場合、使用者からの連絡を受けて、日本ストライカー株式会社又はその受託業者が保守点検を遂行する。
2) 使用者で交換可能な部品はないため、修理または交換が必要な場合は、日本ストライカーに問い合わせること

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）
［製造業者］
フィジオコントロール社
Physio-Control, Inc.（アメリカ）

取扱説明書を必ずご参照ください。

文書番号 6X-03