

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 一時的使用ペースング機能付除細動器 17882000

デフィブリレータ TEC-7700シリーズ カルジオライフ

警告

- パド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、ロック解除ボタンが元の位置に戻りカチッと音がする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、コネクタが抜けたり、放電できないことがあります。]

禁忌・禁止

適用対象(患者) 妊婦、産婦、授乳婦および小児への適応]

- 除細動/AEDモード時
- AEDモードの、8歳未満の患者への使用

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、心臓に大電流を短時間通電させることにより、心室細動、心室性頻拍および心房細動を除去する除細動器です。心電図入力機能を備えており、非同期式除細動および同期式の除細動が可能。また、経皮ペースング機能を持った機種では、一時的な除脈の治療に使用することができ、非観血圧測定機能を持った機種では血圧を測定することができます。救急時に対応するため、交流電源の他、バッテリー(直流電源:オプション)による駆動が可能です。また、半自動モード(AED)で操作することにより、マニュアルモードより簡単に除細動操作が行えます。

本装置には、以下のオプションが用意されています。

DSIインタフェースユニット:オプションのSpO₂アダプタやCO₂センサキットを接続することができます。

SpO₂アダプタ :動脈血酸素飽和度(SpO₂)を画面上でモニタリングできます。

CO₂センサキット :CO₂濃度を画面上でモニタリングできます。

受信機 :テレメータによるモニタリングが可能になります。

ZBインタフェースユニット、送信機:受信機能を持ったモニタに生体信号を送信することができます。

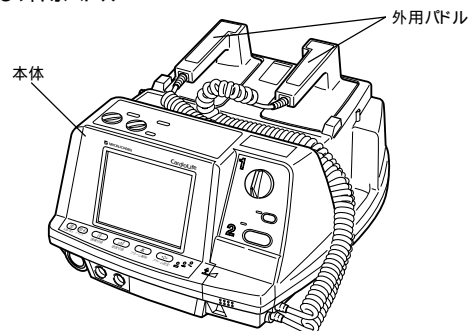
12誘導心電図ユニット :12誘導心電図解析が行えます。

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-7721	TEC-7731	TEC-7741	TEC-7751
ペースング機能	-	有り	-	有り
非観血圧計測	-	-	有り	有り

0654-003232

本体および外用パドル



構成機器一覧

名称・型名	個数
本体 TEC-7721、TEC-7731、TEC-7741、または TEC-7751より選択	1
外用パドル ND-782V	1
内用パドル 25 ND-762V	選択
内用パドル 35 ND-763V	選択
内用パドル 45 ND-764V	選択
内用パドル 55 ND-765V	選択
内用パドル 65 ND-766V	選択
内用パドル 75 ND-767V	選択
使い捨て・内用コンビパドル 25 ND-772V	選択
使い捨て・内用コンビパドル 35 ND-773V	選択
使い捨て・内用コンビパドル 45 ND-774V	選択
使い捨て・内用コンビパドル 55 ND-775V	選択
使い捨て・内用コンビパドル 65 ND-776V	選択
使い捨て・内用コンビパドル 75 ND-777V	選択
小児用電極44 ND-612V	選択
DSIインタフェースユニット QI-762V	選択
DSI/AUXOUTインタフェースユニット QI-763V	選択
ZBインタフェースユニット QI-761V	選択
受信機 ZR-761V	選択
12誘導心電図ユニット AC-761V	選択
送信機 ZB-900P	選択
送信機 ZS-900P	選択
付属品	1式

- 付属品については、取扱説明書 12章技術資料「付属品」の項を参照してください。
- 上記構成機器は、単体での販売も行われます。
- 本装置で使用する電極・センサ類については、取扱説明書 12章技術資料「オプション」の項を参照してください。

組成

外用パドル(ND-782V)の電極部分の原材料
大人用電極 / 小児用電極:洋白C7521P

TEC-7700シリーズの取扱説明書を必ずご参照ください。

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。パドルまたは本体の放電スイッチに同期して、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。

モニタ

心電図誘導ケーブル、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、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/分より大きい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。

12誘導心電図解析は、アナログ - デジタル変換された波形の計測を行い、後にパターン分類を行った後、解析基準に基づいて、各種所見に分類します。解析基準は、日本循環器管理研究協議会により改定された、ミネソタコードをベースとした心電図判別基準に基づいています。

SpO₂、CO₂は、SpO₂アダプタあるいは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ます。その入力された信号は絶縁回路を通り、LCD画面に表示されます。

ペーシング

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の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ドルへ出力されます。

非観血血圧

上腕または下肢等に巻き付けたカフをポンプにより加圧後、段階的に排気しながら圧センサにより動脈の脈動を検出し、オシロメトリック法により非観血的に血圧値を算出します。

受信機

ダイバーシティ機能を有し、送信機から送られた心電図などの波形や付帯情報のデジタルデータを受信します。

使用目的、効能または効果

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、心室性頻拍および心房細動を除去する除細動器であり、緊急時のカウンターショックとして使用します。

また、付加機能として徐脈に対する一時的な経皮ペーシングを行う機能や画面上で心電図、動脈血酸素飽和度、CO₂濃度のモニタリング、非観血血圧の測定、12誘導心電図解析、テレメータによるモニタリングおよび生体信号の送信を行う機能も有します。

品目仕様等

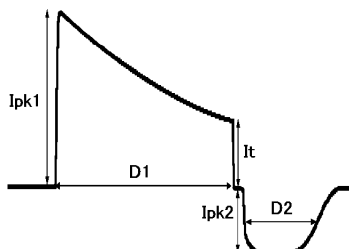
1. 除細動部

(1) 放電波形 切り取り型指数関数 - 定電力二相性波形

(2) 放電波形の形状

一相目	ピーク電流	Ipk1	: 22.1 [A] ± 10 %
一相目	パルス幅	D1	: 8.86 [ms] ± 10 %
一相目	終端電流	It	: 8.19 [A] ± 10 %
二相目	ピーク電流	Ipk2	: 8.19 [A] ± 20 %
二相目	パルス幅	D2	: 3.62 [ms] ± 10 %

(負荷抵抗 75 、 設定エネルギー 150J の場合)



- (3) 二相性波形の負荷抵抗範囲 15 ~ 175
- (4) 出力エネルギー
半自動モード(AED) 150J 1 ~ 3回(初期設定可能)
マニュアルモード 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200, 270J
(負荷抵抗 50)
- (5) 出力精度 (負荷抵抗 50)
2J ± 0.5J
3J ± 1J
5, 7, 10, 15J ± 2J
20J以上270J以下 設定エネルギーに対して ± 10 %
- (6) 充電時間
AC電源使用時 270Jまで5秒以内
150Jまで3秒以内
バッテリー使用時 270Jまで10秒以内
ただし、新しいバッテリーで満充電、
常温(20)のとき
- (7) 充電エネルギー上限
外用パドル 270J
使い捨てパドル 270J
内用パドル 50J
使い捨て・内用コンビパドル 50J
- (8) TTR検出精度 負荷抵抗値 ± 10% ± 1 以内
(25 ~ 100 の負荷に対して 30 ~
270Jで放電を行った場合の
TTR値)
TTR値: 胸部接触抵抗値
- (9) TTR検出範囲 15 ~ 255
2. ペーシング部(TEC-7731、TEC-7751のみ)
- (1) ペーシング強度 0mA, 8 mA ~ 200mA
(± 10% または ± 2mA のいずれか
大きい値)
(負荷抵抗 250)
- (2) ペーシングレート 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100,
110, 120, 130, 140, 150, 160,
170, 180ppm
- (3) 出力モード デマンド、フィクス(切換可能)
3. 信号入力部
- (1) 入力インピーダンス
リードECG 5M 以上
(10Hz, 1mVp-pにて ± 300mVの
分極を加えた状態)
パドルECG 100k 以上
(10Hz, 1mVp-pにて ± 300mVの
分極を加えた状態)
外部心電図入力 100k
- (2) ハムフィルタの減衰量
20dB以上(50Hzと60Hzにて)
4. 画面表示部
- (1) 波形表示感度 10mm / mV(感度 × 1 のとき、
ECGアンプを含めた感度)
- (2) 波形掃引速度 25mm / s
50mm / s
5. 記録部
- (1) 記録感度 10mm / mV(リードECGより入力)
- (2) 周波数特性 0.05 ~ 80 Hz(-3dB以上)
2mVp-p, 10Hzの正弦波入力時を
基準とする
- (3) 記録速度 5mm / s
25mm / s
50mm / s
6. ECG処理部
- (1) ペースメーカーパルス除去
-0.7V ~ +0.7V 2ms 方形波パルスに
同期しないこと(感度 × 1)
- (2) QRS検出レベル
入力換算 0.5mV以上(感度 × 1)

- (3)心拍計数範囲
除細動モード、モニタモード Q、15～300bpm
ペースングモード Q、15～220bpm
- (4)電極外れ検出
電極が外れた場合、直ちに画面上に「心電図電極を確認してください」と表示すること
- (5)VF解析充電機能 有(心室細動、心室性頻拍)
7. バドル表示部
(1)バドルコンタクト
- | | | |
|-------|-----------|------------|
| LED表示 | 240 以上 | 橙ランプ点灯 |
| | 161 ~ 239 | 橙または黄ランプ点灯 |
| | 160 ~ 120 | 黄ランプ点灯 |
| | 81 ~ 119 | 黄または緑ランプ点灯 |
| | 80 以下 | 緑ランプ点灯 |
8. アラーム機能
(1)アラーム項目
- ・心拍数アラーム
 - ・SpO₂アラーム(QI-762VまたはQI-763Vを装着しSpO₂アダプタを接続した場合のみ)
 - ・PRアラーム
 - ・CO₂アラーム(QI-762VまたはQI-763Vを装着しCO₂センサキットを接続した場合のみ)
 - ・RRアラーム
 - ・呼吸波形未検出アラーム
 - ・非観血圧(上限、下限)アラーム
(TEC-7741、TEC-7751のみ)
 - ・電極外れアラーム
 - ・バッテリー残量低下アラーム
 - ・装置異常
 - ・測定環境異常(心電図計測部、高圧部、SpO₂、CO₂、ペースング)
- (SpO₂はQI-762VまたはQI-763Vを装着しSpO₂アダプタを接続した場合のみ)
(CO₂はQI-762VまたはQI-763Vを装着しCO₂センサキットを接続した場合のみ)
(ペースングはTEC-7731、TEC-7751のみ)
- (2)アラーム表示
画面上にアラーム項目、メッセージを表示する。
心拍数、SpO₂、PR、CO₂、RR、非観血圧、呼吸波未検出時は、アラーム状態となった時に数値表示を反転させる。
(SpO₂はQI-762VまたはQI-763Vを装着しSpO₂アダプタを接続した場合のみ)
(CO₂はQI-762VまたはQI-763Vを装着しCO₂センサキットを接続した場合のみ)
(非観血圧はTEC-7741、TEC-7751のみ)
- (3)アラーム音 アラーム発生とともに断続音を鳴らす。
- (4)アラーム一時解除
アラーム一時解除キーを押すとその時点から、2分間アラーム音がなくなる。
- (5)アラーム記録
アラームを検出したとき、自動的に記録を開始する。
9. SpO₂アダプタ間通信
QI-762VまたはQI-763Vを装着しSpO₂アダプタを接続したときに、画面上にSpO₂波形および数値が表示される。
10. CO₂センサキット間通信
QI-762VまたはQI-763Vを装着しCO₂センサキットを接続したときに、画面上にCO₂波形および数値が表示される。
11. レポート記録
除細動レポート、アラームレポート、VF解析レポート、トレンド(バイタルデータ)レポート、12誘導解析レポート、リストレポートを記録する。
(12誘導解析レポートはAC-761V装着時のみ)
12. 非観血圧測定(TEC-7741、TEC-7751のみ)
- (1)測定方式 オシロメトリック法
- (2)測定モード 手動測定
連続測定(最大15分)
定時測定(2、2.5、5、10、15、30、60分)
- (3)通常回路カフ圧精度 ±3mmHg(0 P<200mmHg)
±4mmHg(200 P 300mmHg)
13. 12誘導心電図解析(AC-761V組込み時のみ)
- (1)入力 標準12誘導入力
- (2)解析対象波形 10秒
14. テレメータ送信(QI-761Vを装着しZB-900PまたはZS-900Pを接続した場合のみ)
送信機を接続したとき、生体信号を送信できる。
15. テレメータ受信(ZR-761Vを装着した場合のみ)
- (1)ダイバーシティ スペースダイバーシティ機能付き
- (2)受信周波数 420～450MHz
可変(シンセサイザ式)
- (3)受信機不要輻射 4nW以下
- (4)クリアキャッチレベル 10dB μV EMF以下

操作方法または使用方法等(用法・用量を含む)

それぞれの操作の詳細は別途用意されているTEC-7700の取扱説明書を参照してください。

除細動操作

詳細は、TEC-7700取扱説明書 4章 除細動を行う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。
- ・出力エネルギー/モード選択ツマミを“内部放電(AEDモード)のときは“ AED ”)に合わせます。
- ・心電図誘導、同期モードを確認し、設定します。
- ・バドル、心電図電極(同期式除細動の場合)を装着します。

2. 除細動を行う

- ・画面表示を確認します。
- ・出力エネルギーを設定します(AEDモード時は不要)。
- ・外用バドルの場合は、バドルを圧着します。
- ・除細動が必要な心電図を確認したら、エネルギー充電/AED解析スイッチを押します(AEDモード時は、心電図の確認を行う必要はありません)。
- ・充電が完了したら、放電スイッチを押します。
- ・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

- 出力エネルギー/モード選択ツマミを“切”に合わせます。

経皮ペースング操作(TEC-7731 / 7751のみ)

詳細は、TEC-7700取扱説明書 5章 経皮ペースングを行うの項を参照してください。

1. 準備する

- ・出力エネルギー/モード選択ツマミを“ペースング・フィクス”または“ペースング・デマンド”に合わせます。
- ・ペースングレートを設定します。
- ・ペースング強度を0mAに戻します。
- ・心電図電極を患者に装着して、心電図の状態を確認します。
- ・使い捨てバドルを患者に装着します。

2. 経皮ペースングを行う

- ・スタート/ストップスイッチを押して、ペースングを開始します。
- ・ペースング強度を適切な値まで上げていきます。

3. 終了する

- ・スタート/ストップスイッチを押して、ペースングを停止します。
- ・ペースング強度を0mAに戻します。
- ・出力エネルギー/モード選択ツマミを“切”に合わせます。

モニタリング操作

詳細は、TEC-7700取扱説明書 6章 モニタ機能の項を参照してください。

1. 準備する

- ・心電図誘導ケーブル、SpO₂プローブ、CO₂センサキット、カフを装置に接続します。(非観血圧のモニタリングはTEC-7741 / 7751のみ可能です)
- ・電極、センサ類を患者(CO₂センサは呼吸回路)に装着します。

- モニタリングする
 - 出力エネルギー / モード選択ツマミを“ モニタ ”に合わせるとモニタリングを開始します(波形表示、数値表示)。
 - 必要に応じて感度や上下限アラームなどの設定を変更することができます。
- 終了する
 - 出力エネルギー / モード選択ツマミを“ 切 ”に合わせます。

記録操作・保存操作

記録には、手動記録と自動記録があります。

- 手動記録: 連続記録、レポート記録、イベント記録
 - 自動記録: 除細動波形記録、アラーム記録、定時記録
- また、オプションのメモ리카ードにデータを保存することができます。
- 詳細は、TEC-7700取扱説明書 8章 記録する・保存するの項を参照してください。

セットアップの設定操作

詳細は、TEC-7700取扱説明書 9章 セットアップの項を参照してください。

- セットアップ画面を表示する
 - 出力エネルギー / モード選択ツマミを“ セットアップ ”に合わせます。
- 各種項目を設定する
 - パドル設定、アラーム設定など各項目ごとに設定します。設定操作は、画面に表示されているキー名に対応するスイッチを押して行います。
- セットアップを終了する
 - 出力エネルギー / モード選択ツマミを“ セットアップ ”以外に合わせます。

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)

除細動時

- 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、AEDモード時には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 - モニタモード時

- 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、ペーシングパルス除去を「する」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。「しない」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 - モニタモード時

- 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(HbCO、Met Hb)
 - 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

CO₂のモニタリング - モニタモード時

- 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。死腔があるため無呼吸状態の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。]

非観血血圧のモニタリング - モニタモード時

- 出血傾向あるいは凝固抗進(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。]
- 以下の場合、正しく測定できない可能性があります。
 - 体動がある患者
 - 脈波が小さい患者
 - 不整脈の発生頻度が高い患者
 - 患者に急激な血圧変動があった場合
 - CPR処置をしている患者
- 天然ゴムアレルギー患者[本装置の血圧測定に使用しているQロックSカフは天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがあります。]

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。
- 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。]
- 心電図の解析中は患者を動かさないでください。[本装置が患者の心電図を誤解析することがあります。]
- 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。

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、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。
- 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-7700の取扱説明書を参照してください。

パドル全般

- パドルを交換した後は、テスト放電を行い、動作に異常が無いことを確認してください。放電ボタンを押しても放電しない時は、パドルコネクタが完全に挿入されていない場合があります。もう一度パドルのロック解除ボタンがカチッと戻るまで、強く奥まで押し込んでください。
- 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。]
- パドル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、新しいパドル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電できない可能性があります。]

使い捨てパドル

- 使い捨てパドル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。]
- 患者に装着した使い捨てパドルは、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、使い捨てパドル本来の性能が損なわれます。]
- 使い捨てパドルに関わる取扱いの注意事項については、使い捨てパドルの添付文書を参照してください。

外用式パドル

- 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。]
- 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。



内用式パドル

- 内用パドルでの除細動は、高いエネルギーによって心臓がダメージを受ける可能性があるため、低いエネルギーで行うことを推奨します。
- 内用パドルは滅菌済みのものを用意し、常に滅菌状態が保たれるようにしてください。
- 内用パドルに関わる取扱いの注意事項については、内用パドルの添付文書を参照してください。

使い捨て / 内用コンビパドル

- 使い捨て / 内用コンビパドルでの除細動は、高いエネルギーによって心臓がダメージを受ける可能性があるため、低いエネルギーで行うことを推奨します。
- 使い捨て / 内用コンビパドルは滅菌済みのものを用意し、常に滅菌状態が保たれるようにしてください。
- 必ず両方の使い捨てパドル電極を背部に装着してください。1枚しか貼らない場合、通電時に貼られていないパドルの電極面に高電圧が発生し、患者が熱傷を受けたり、操作者が電撃を受けることがあります。
- 使い捨て / 内用コンビパドルに関わる取扱いの注意事項については、使い捨て / 内用コンビパドルの添付文書を参照してください。

除細動操作全般 - 除細動 / AEDモード時

- 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。
- 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。]
- 除細動を行うとき、または \square 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 \square 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]

同期式除細動操作 - 除細動モード時

- 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。[アーチファクトの混入は、心電図以外の信号で同期放電する可能性があります。]
- パドル誘導ではパドルを一定時間安定に保持することは困難なため、安定した心電図が得られません。パドル誘導による同期式除細動を行う場合は、注意してください。[アーチファクトを心電図と誤認識して同期放電する可能性があります。]

- 同期式除細動を行う際は、1回ごとに必ず、同期ランプの点灯を確認してください。システムセットアップの設定内容によっては、同期式除細動を行った後、自動的に非同期式除細動のモードに切り換わります。
- 同期式除細動を行うときは、誘導切換えスイッチで「TEST」を選択しないでください。[テスト波形は装置点検のためのもので、画面に表示される波形は患者の波形ではありません。テスト波形で同期放電を行うと患者の心電図に同期せず、患者が心室細動をおこすことがあります。]
- 受信機(ZR-761V)で受信した心電図での、同期式除細動は行えません。

AEDによる除細動操作 - AEDモード時

- 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。[アーチファクトの混入は、心電図以外の信号で同期放電する可能性があります。]
- 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。
- 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、その原因を除いてから解析を行ってください。

経皮ペーシング - ペーシングモード時

- 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。アーチファクトの混入は、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。
- 長時間経皮ペーシングを行う場合は、使い捨てパドルを1時間ごとに新しいものに交換してください。[患者が熱傷を負う、または除細動効果が損なわれます。]
- 誘導切換えスイッチで「TEST」を選択しないでください。テスト波形は装置点検のためのもので、画面に表示される波形は患者の心電図ではありません。
- ペーシング中は、刺激パルスが有効に働いていることを画面の心電図などで常に確認してください。
- ペーシング中は、使い捨てパドルに触らないでください。[電撃を受けることがあります。]
- 使い捨てパドルとそのコネクタ部が濡れた場合は、水分をよく拭き取ってから使用してください。[水がついたまま使用すると、電撃を受けることがあります。]

アラームについて - モニタモード時

- 新たな患者のモニタリングを開始するときは、必ず、アラームの設定内容を確認してください。
- 「全アラーム中断中」は、すべてのアラームが発生しませんので、頻繁に目視で患者の状態を確認してください。
- 上下限アラームをOFFにした項目についてはアラームは発生しません。OFFに設定するときはOFFに設定するときは目視で頻繁に患者の状態を確認してください。

心電図のモニタリング - モニタモード時

- 「心電図電極を確認してください」のメッセージが表示されたときは、電極、心電図誘導ケーブルの状態を確認して、原因を取り除いてください。「心電図電極を確認してください」のメッセージが表示されているときは、心電図に関するモニタリングは中断し、アラームは機能しません。

SpO₂のモニタリング - モニタモード時

- 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。

- 装着部位が血液などで汚れていたり、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、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏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「SpO₂プローブを確認してください」「SpO₂プローブの装着部位を確認してください」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 - モニタモード時

- 測定対象は、3歳以上または10kg以上の患者です。
- 「CO₂センサ故障」や「CO₂アダプタ異常」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などを行ってください。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。特に酸素カ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。[相互作用 (併用注意)]の項

非観血圧のモニタリング - モニタモード時

- 静脈確保されている上腕や大腿にカフを装着しないでください。血液が逆流し、薬液の注入が停止することがあります。
- 2.5分以下の間隔で長時間測定する場合は、必ず、患者の状態を確認しながら使用してください。また、定時測定を長時間行う場合、定期的に血行状態をチェックしてください。測定部位で鬱血をおこすことがあります。
- 繰り返し測定する際は、血流が十分に回復するだけの間隔をおいてから測定してください。
- カフのサイズは上腕周径に適したものを使用してください。サイズが合わない場合、測定値に誤差を生じることがあります。
- 延長エアホースを使用する際は、折れ曲がったり、圧迫されることのないよう十分注意してください。特に測定中は圧迫された状態が続きます。
- カフを装着する際は、強く巻きすぎないようにしてください。血流を阻害し、うっ血を生じることがあります。また、カフの巻き方がゆるいと、血圧値が高めになります。
- カフの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏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。
- 診察時や搬送時などに振動が加わった場合は、正しく測定できないことがあります。

心電図12誘導解析時 - モニタモード時

- 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。また電極リード線を心電図誘導コードから取り外してください。[除細動器のパドルが電極および薬剤に直接接触すると、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じます。また電極リード線を接続したまま除細動を行うと、患者から外した電極からの放電エネルギーにより電撃を受けます。]
- 自動解析結果を含む心電図記録は、医師により確認（オーバーリード）され、その医師が署名（サイン）することによって初めて診断としての意味を持ちます。本装置はコンピュータによる心電図の自動解析機能を有しています。心電図の自動解析は、取り込まれた心電図データだけを解析対象としており、被検者すべての状態を反映するものではありません。また、自動解析結果は医師の判断と一致しない場合があります。診断には、自動解析結果のほか、臨床所見、他の検査結果などを合わせ、医師が総合的に判断する必要があります。

- 25Hzのハイカットフィルタは、波形によりP波、QRS波の歪みが大きくなる場合があるため、心電図を判読する際には注意してください。
- 検査データの紛失、データの取り違い、および誤解析を防ぐために、患者属性（ID番号、年齢、性別）は必ず、入力してください。

保守について

- 保守資格のない人は、底蓋およびオプションの着脱を行わないでください。
- バッテリーの着脱および交換時は、必ず、装置から電源コードを抜いてください。[電撃を受けることがあります。]
- 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
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) - 除細動操作時、モニタモード時

- 電気メスを併用する場合は、パドル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。[電気メスからの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。]

電気手術器(電気メス) - 経皮ペーシング時

- 電気メスと併用する場合は、経皮ペーシ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ドル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。]

電気手術器(電気メス) - モニタモード時

- 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。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]
- SpO₂、NIBP、ECGが正しく測定できない場合があります。[電気メスのノイズ]

人工呼吸、呼吸回路、酸素マスク - モニタモード時

- 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、メイプルソンド呼吸回路、酸素マスクなどを使用している患者のCO₂分圧測定。[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 - モニタモード時

- 麻酔器と併用し、揮発性麻酔薬を使用する場合は、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

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]
- 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 - 除細動 / AEDモード時

- 8歳未満の患者に対して、AEDモードの除細動は使用できません。
- 小児患者に通電するときは、小児用電極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。]

心電図のモニタリング - モニタモード時

- 小児では、ペーシングパルス除去を" する "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可能性があります。]

SpO₂の測定について - モニタモード時

- 新生児、低出生体重児については、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鬱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 - モニタモード時

- 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	70 ~ 106 kPa

保存環境条件

温度範囲	- 20 ~ 70
湿度範囲	15 ~ 95 %
気圧範囲	50 ~ 106 kPa

耐用期間

6年(当社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、定期的に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 : 1年毎
- 除細動用ケーブルJC-765V : 2年毎

包装

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 コールセンター**
TEL(0120)49-0990