

機械器具(12)理学療法用器具

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

デフィブリレータ TEC-5500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、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

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者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、パドルをあてがう位置に装着された他の装置の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、両方のパドルが電気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です。また、経皮ペーシング機能を持った機種では、一時的な徐脈の治療に使用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。

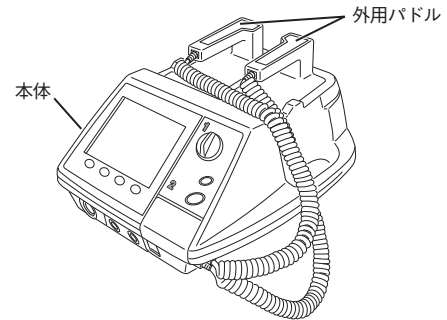
CO₂センサキット:

CO₂濃度を画面上でモニタリングできます。

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-5521	TEC-5531
ペーシング機能	無し	有り

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-5521、またはTEC-5531より選択	1
外用パドル ND-552V	1
内用パドル 25φ ND-762V	選択
内用パドル 35φ ND-763V	選択
内用パドル 45φ ND-764V	選択
内用パドル 55φ ND-765V	選択
内用パドル 65φ ND-766V	選択
内用パドル 75φ ND-767V	選択
内用パドル 35φ(SW付) ND-593V	選択
内用パドル 45φ(SW付) ND-594V	選択
内用パドル 55φ(SW付) ND-595V	選択
内用パドル 65φ(SW付) ND-596V	選択
内用パドル 75φ(SW付) ND-597V	選択
使い捨て・内用コンビパドル 25φ ND-772V	選択
使い捨て・内用コンビパドル 35φ ND-773V	選択
使い捨て・内用コンビパドル 45φ ND-774V	選択
使い捨て・内用コンビパドル 55φ ND-775V	選択
使い捨て・内用コンビパドル 65φ ND-776V	選択
使い捨て・内用コンビパドル 75φ ND-777V	選択
小児用電極44φ ND-612V	選択
DSIインタフェースユニット QI-552V	選択
DSI/AUXOUTインタフェースユニット QI-553V	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-552V)の電極部分の原材料
大人用電極/小児用電極:洋白C7521P

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。

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。

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、心房細動および心室性頻拍等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、徐脈に対する一時的な経皮ペーシング、画面上での心電図のモニタリングも可能です。

品目仕様等

(1) 除細動部

1) 選択エネルギー表示

選択エネルギー表示(負荷抵抗50Ωに供給されるエネルギーのジュール表示)がある

2) 出力エネルギー精度

・負荷抵抗 50Ω

2J	±0.5J
3J	±1J
5、7、10、15J	±2J
20J以上270J以下	±10%

・負荷抵抗 25Ω

2J	(0.85×Eset)±1J
3J	(0.85×Eset)±2J
5、7、10、15J	(0.85×Eset)±3J
20J以上270J以下	(0.85×Eset)±15%

・負荷抵抗 75Ω

2J	(1.06×Eset)±1J
3J	(1.06×Eset)±2J
5、7、10、15J	(1.06×Eset)±3J
20J以上270J以下	(1.06×Eset)±15%

・負荷抵抗 100Ω

2J	(1.10×Eset)±1J
3J	(1.10×Eset)±2J
5、7、10、15J	(1.10×Eset)±3J
20J以上270J以下	(1.10×Eset)±15%

・負荷抵抗 125Ω

2J	(1.12×Eset)±1J
3J	(1.12×Eset)±2J
5、7、10、15J	(1.12×Eset)±3J
20J以上270J以下	(1.12×Eset)±15%

・負荷抵抗 150Ω

2J	(1.14×Eset)±1J
3J	(1.14×Eset)±2J
5、7、10、15J	(1.14×Eset)±3J
20J以上270J以下	(1.14×Eset)±15%

・負荷抵抗 175Ω

2J	(1.15×Eset)±1J
3J	(1.15×Eset)±2J
5、7、10、15J	(1.15×Eset)±3J
20J以上270J以下	(1.15×Eset)±15%

3) エネルギーの充電時間

・マニュアルモード

充電開始から充電完了まで

AC（定格電圧）使用時

270Jまで5秒以内

200Jまで3秒以内

バッテリー使用時(新品満充電バッテリー常温(20℃)のとき)

270Jまで5秒以内

200Jまで3秒以内

充電開始から充電完了まで

AC（定格電圧の90%）使用時

270Jまで5秒以内

バッテリー使用時(新品満充電バッテリーにて270Jを

15回放電後 常温(20℃)のとき)

270Jまで5秒以内

電源オンから充電完了まで

AC（定格電圧の90%）使用時

270Jまで7秒以内

バッテリー使用時(新品満充電バッテリーにて270Jを

15回放電後 常温(20℃)のとき)

270Jまで7秒以内

・AEDモード

解析開始から充電完了まで

AC（定格電圧の90%）使用時

270Jまで12～21秒以内

バッテリー使用時(新品満充電バッテリーにて270Jを

15回放電後 常温(20℃)のとき)

270Jまで12～21秒以内

電源オンから充電完了まで

AC（定格電圧の90%）使用時

270Jまで14～23秒以内

バッテリー使用時(新品満充電バッテリーにて270Jを

15回放電後 常温(20℃)のとき)

270Jまで14～23秒以内

4) モニタの回復

使い捨てパドル

復帰時間 3秒以内

VF認識時間 20秒以内

外用パドル

復帰時間 3秒以内

内用パドル/内用パドル(SW付) /コンピパドル

復帰時間 10秒以内

ECG電極

復帰時間(他装置からの除細動出力印加時) 10秒以内

復帰時間(自己の除細動出力印加時) 3秒以内

使い捨てパドル(貼り合わせ)

復帰時間 10秒以内

VF認識時間 20秒以内

5) モニタの妨害

除細動電極 0.2mV以下かつ20%未満

ECG電極 0.2mV以下かつ20%未満

6) 内部電源

・動作時間

新品満充電 20℃

除細動(270J) 70回以上

モニタ 150分以上

ペーシング(180ppm 200mA) 90分以上

新品満充電 0℃

除細動(270J)

マニュアルモード 50回以上

AEDモード 50回以上

・充電の要求

充電要求指示後少なくとも3回の270J充放電が可能

- ・充電完了表示
充電完了の表示がある
- ・7日間放置
7日間放置(20°C 65%)後
マニュアルモード15回目の270J充電時間 15秒以内
AEDモード15回目のVF入力から充電完了まで 30秒以内

7) 同期モード

同期モード表示がある
同期パルスと放電指示の両方があるときのみ放電する

遅れ時間

- パドルECG 60ms以下
- リードECG 60ms以下

電源ON時/除細動モードへ移動時のモード 非同期

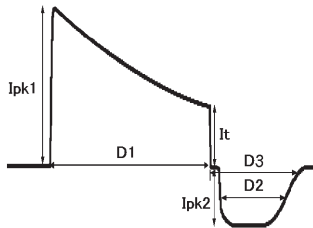
8) 波形解析精度

- 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

9) 放電波形

切取型指数関数 - 定電力二相性波形

10) 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:270J時

負荷抵抗(Ω) パラメータ	25	50	75	100	125	150	175
一相目パルス幅D1(ms)	3.85	6.35	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)	67.3	41.1	29.5	22.9	18.8	15.9	13.8
一相目終端電流 It(A)	26.8	15.5	11.0	8.5	6.94	5.86	5.08
二相目ピーク電流 Ipk2(A)	15.5	12.7	11.0	9.81	8.96	8.29	7.76

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:200J時

負荷抵抗(Ω) パラメータ	25	50	75	100	125	150	175
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 It(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。

出力エネルギー:150J時

負荷抵抗(Ω) パラメータ	25	50	75	100	125	150	175
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 It(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:50J時

負荷抵抗(Ω) パラメータ	25	50	75	100	125	150	175
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 It(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

設定エネルギー パラメータ	2~15J	20~270J
一相目パルス幅 D1 (ms)	± 15 %	± 10 %
二相目パルス幅 D2 (ms)	± 20 %	± 10 %
一相目ピーク電流 Ipk1(A)	± 15 %	± 10 %
一相目終端電流 It (A)	± 15 %	± 10 %
二相目ピーク電流 Ipk2(A)	± 20 %	± 20 %

11) 二相性波形の負荷抵抗範囲

15~175Ω

12) 出力エネルギー (負荷50Ω)

- ・半自動モード(AED) 150Jで1~3回(初期設定)
初期設定は、各回のエネルギー値の変更(マニュアルモードで設定可能なエネルギー値への変更)および4回目以降の通電プロトコル(1回目に戻すまたは3回目と同一エネルギーで通電する)の設定変更が可能である。
- ・マニュアルモード 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200, 270J

13) 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
- ・内用パドル(SW付) 50J
- ・使い捨て・内用コンピパドル 50J

14) TTR検出精度

負荷抵抗値±10%±1Ω以内
(25~100Ω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

15) TTR検出範囲

15~255 Ω

16) テスト放電

簡易動作チェックモードで270Jを放電したとき、モニタ部に「TEST OK」と表示される

17) 内部放電

- 以下の状態のときに、充電エネルギーがリセットされること
- ・充電完了より40秒±5秒経過したとき
- ・エネルギー設定ツマミを電源OFFまたは内部放電あるいはモニタにしたとき
- ・パドルを開放で放電したとき
- ・パドルが抜かれたとき

(2) 経皮ペースング部(TEC-5531のみ)

1) ペースング強度

- 設定範囲 0mA, 8mA ~ 200mA (負荷抵抗250Ωにて)
- 精度 ±10%または±2mAのいずれか大きい値 (負荷抵抗250Ω)

2) ペースングレート

- 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180ppm (±10%)

3) ペースングモード(切換可能)

- フィクス
- デマンド

(3) 信号入力部

1) 入力インピーダンス

- ・リードECG 5MΩ以上(10Hz, 2mVp-pにて ±300mVの分極を加えた状態)
- ・パドルECG 100kΩ以上(10Hz, 2mVp-pにて ±300mVの分極を加えた状態)
- ・外部心電図入力 100kΩ±10%以内

2) ハムフィルタの減衰量

- ・リードECG -20dB以上(50Hzと60Hzにて)
- ・パドルECG -20dB以上(50Hzと60Hzにて)
- ・外部心電図入力 -20dB以上(50Hzと60Hzにて)

3) 感度

- ・リードECG 10mm/mV ±5%以内(感度×1)
- ・パドルECG 10mm/mV ±15%以内(感度×1)
- ・外部心電図入力 10mm/V ±5%以内(感度×1)

4) 過渡特性

- ・リードECG
時定数3.2秒時 3.2秒以上
時定数0.32秒時 0.32秒以上, 1秒以下
- ・パドルECG
時定数0.32秒時 0.32秒以上, 1秒以下

(4) 画面表示部

1) 波形表示感度

- 10mm/mV ±10%以内
(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 ±10%以内

(5) 記録部

1) 記録感度

- 10mm/mV ±10%以内(リードECGより入力)

2) 周波数特性

- 0.05~150Hz (減衰量3dB以下)
- 2mVp-p, 10Hzの正弦波入力時を基準とする

3) 記録速度

- 25mm/s ±10%以内, 50mm/s ±10%以内

(6) ECG処理部

1) ベースメーカーパルス除去

- ±2mV ~ ±0.7V 0.1ms ~ 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) 心拍数範囲

- ・除細動モード、モニタモード 0、15~300bpm
- ・ペースングモード 0、15~220bpm

4) 心拍数誤差

- ±3% ±1bpm (小数点以下は四捨五入)

5) 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。検出したとき、画面上の波形は点線状になる。

(7) パドル表示部

1) パドルコンタクトLED表示

- ・240Ω以上 橙ランプ点灯
- ・161Ω~239Ω 橙または黄ランプ点灯
- ・120Ω~160Ω 黄ランプ点灯
- ・81Ω~119Ω 黄または緑ランプ点灯
- ・80Ω以下 緑ランプ点灯

(8) アラーム機能

1) アラーム項目

- 以下のアラームが検出できること

- ・心拍数アラーム
- ・SpO₂アラーム(QI-552VまたはQI-553V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-552VまたはQI-553V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

- ・電極外れアラーム

- ・バッテリー残量低下アラーム

- ・装置異常アラーム

- ・測定環境異常アラーム

- (心電図計測部、高圧部、SpO₂、CO₂、ペースング)

- (SpO₂はQI-552VまたはQI-553Vを装着し、SpO₂アダプタを接続した場合のみ。

- CO₂はQI-552VまたはQI-553V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-5531のみ。)

2) 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分間アラーム音が鳴らなくなる。

3) 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) 滅菌

1) 内用パドル

- 滅菌耐用回数 100回まで

2) 内用パドル(SW付)

- 滅菌耐用回数 100回まで

3) 使い捨て・内用コンビパドル

- 滅菌耐用回数 100回まで

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-5500シリーズの取扱説明書を参照してください。

準備

- 1) バッテリ(オプション)を本体内にセットします。

- 2) 付属の電源コードを接続します。

除細動方法

1) 外用パドルによる除細動

- ① 外用パドルのコネクタの接続を確認します。

- ② 前面の出力エネルギー/モード選択ツマミを内部放電の位置にします。

- ③ 2個の外用パドルをパドル収納部から外し、両方の電極面に付属のゲルエイドを均一に塗ります。

- ④ STERNUM側の外用パドルを第2-第3肋骨間胸骨右縁に、APEX側の外用パドルを第5肋骨間腋窩線付近に置き、電極面が皮膚に密着するよう約10kgの力を加えて患者に押しあてます。

- ⑤ 前面の出力エネルギー/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。

- ⑥ APEX側の外用パドルの充電スイッチを押し、エネルギーを充電します。

- ⑦ 充電されたエネルギー値が適当であるか、画面に表示されたJ(ジュール)値で確認します。

- ⑧両方のパドルのそれぞれの放電スイッチを同時に押し、エネルギーを患者に通電します。モニタ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、⑤～⑧までの操作を繰り返します。
- ⑨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。

2) 内用パドルによる除細動

- ①滅菌済みの内用パドル(オプション)のコネクタをパドル接続コネクタに差し込みます。
- ②前面の出力エネルギー／モード選択ツマミを内部放電の位置にします。
- ③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。
- ④前面のエネルギー充電／AED解析スイッチを押し、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、50ジュールに制限されます。)
- ⑤充電されたエネルギーが適当であるか、画面上のJ(ジュール)表示で確認します。
- ⑥内用パドルの電極面を心臓の両心耳にあて、心臓をはさむように保持します。
- ⑦装置前面の放電スイッチを押し、出力エネルギーを患者に放電します。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、③～⑦の操作を繰り返します。
- ⑧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。

3) 半自動モード(AED)による除細動

- ①使い捨てパドル用ケーブルを、装置前面のパドル接続コネクタに差し込みます。
- ②使い捨てパッド^{*1,*2}のシールをはがして、体表に密着させて患者に装着します。

^{*1,*2}: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届出品があります。製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

※1(ペーシング対応有)

販売名 : 使い捨てパッド P-511
届出番号 : 13B1X00206000287

販売名 : 使い捨て除細動パッド P-521
届出番号 : 13B1X00206000288

販売名 : 乳児用使い捨てパッド P-513
届出番号 : 13B1X00206000313

※2(ペーシング対応なし)

販売名 : 使い捨て除細動パッド P-530シリーズ
届出番号 : 13B1X00206000277

販売名 : 小児用使い捨て除細動パッド P-532
届出番号 : 13B1X00206000283

- ③使い捨てパドル用ケーブルの電極側コネクタを、使い捨てパッド^{*1,*2}のコネクタに接続します。
- ④前面の出力エネルギー／モード選択ツマミをAEDの位置にします。
- ⑤前面のエネルギー充電／AED解析スイッチを押します。
- ⑥除細動が必要な心電図(心室細動(VF)または心室性頻拍(VT))を検出すると、あらかじめ設定されたエネルギー値まで自動的にエネルギー充電されます。
- ⑦画面上で心電図を確認し、前面の放電スイッチを押し、エネルギーを患者に放電します。
- ⑧除細動が成功しない場合は⑤～⑦を繰り返します。
- ⑨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。

心電図のモニタ方法

- ①心電図誘導ケーブルを本体の心電図入力コネクタに差し込みます。
- ②ディスプレイ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プレイ電極は、以下の届出品があります。
製造販売業者 : 日本光電工業株式会社
販売名 : ディスポ電極 C ビトロード
届出番号 : 13B1X00206000188

- ③心電図誘導ケーブルの先端のクリップをディスプレイ電極に取り付けます。
- ④装置前面の誘導切換えキー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。
- ⑤装置前面の感度切換えキーにより適切な振幅の心電図にします。
- ⑥心電図が本体の画面上に表示されることを確認します。

ペーシング方法(TEC-5531のみ)

- ①ペーシング強度設定キーで、設定強度を0mAの位置にします。
- ②出力エネルギー／モード選択ツマミでフィクスモード、またはデマンドモードを選択します。
- ③心電図誘導ケーブルを接続し、前面の誘導切換えキーを押し、誘導の選択を行います。
- ④使い捨てパドル用ケーブルを、装置前面のパドル接続コネクタに差し込みます。
- ⑤使い捨てパッド^{*1}のシールをはがして、体表に密着させて患者の胸壁に装着します。
- ⑥ペーシングレート設定キーで、ペーシングレートを設定します。設定されたペーシングレートは画面上に表示されます。
- ⑦スタート/ストップキーを押し、刺激を開始します。
- ⑧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の電流値に設定します。
- ⑨ペーシングが終了したら、スタート/ストップキーを押し、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。

SpO₂のモニタ方法

- ①除細動器本体にSpO₂アダプタを接続します。
本品と組み合わせて使用可能なSpO₂アダプタには、以下の認証品があります。
製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。
販売名 : SpO₂アダプタ JLシリーズ
認証番号 : 21300BZZ00615000
販売名 : SpO₂アダプタ JL-5シリーズ
認証番号 : 220ADBZX00109000
- ②パルスオキシメータプローブをSpO₂アダプタに接続します。
- ③画面上にて脈波、SpO₂値、脈拍数を読みとります。

CO₂のモニタ方法

- ①除細動器本体にCO₂センサキットを接続します。
本品と組み合わせて使用可能なCO₂センサキットには、以下の認証品があります。
製造販売業者 : 日本光電工業株式会社
販売名 : CO₂センサキット TG-900シリーズ
認証番号 : 21400BZZ00536000
- 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画面上にてCO₂分圧曲線、etCO₂値、呼吸数を読みとります。

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ー使用患者[除細動のエネルギーにより、植込まれたペースメーカー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ーモード時

- ・植込み型ペースメーカー使用患者[ペースメーカー使用患者をモニタリングする場合は、ペースメーカーパルス除去を「ON」に設定してください。ペースメーカー使用患者でもQRS検出が正しく行えるように、ペースメーカーパルスを検出し、QRS波と区別しています。「OFF」のままモニタリングすると、ペースメーカーパルスを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ーモード時

- ・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。]

- 以下の場合は、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
- 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。]

CO₂のモニタリングモード時

- 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、エアウェイアダプタ(YG-111T)は4mL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、111T)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

- 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。
- SDカードは、装置の電源がオフの状態では抜いてください。[装置の電源がオンの状態でカードを抜くと、SDカードに保存されているデータが破損することがあります。]

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-5500シリーズ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。]

使い捨てパッド*

- 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。

外用パドル

- 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。





内用パドル/内用パドル(SW付)

- 内用パドルおよび内用パドル(SW付)に関わる取扱いの注意事項については、内用パドルおよび内用パドル(SW付)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。
- 適切な除細動を行った場合でも、患者さんが熱傷を負うことがあります。
- 除細動を行うとき操作者および周囲の人は、患者およびベッド、ストレッチャー、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。]
- 除細動を行うときは、患者および患者に付着している血液や薬液などがベッドやストレッチャーなどの金属部分に触れていないことを確認してください。[予期せぬ経路に電流が流れ、除細動の効果が得られないことがあります。]
- 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、または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。]
- 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。]

AEDによる除細動操作—AEDモード時

- 本装置は解析の対象とした心電図によっては、除細動が必要と思われる心電図を除細動適用外と判断することがあります。また、非常にまれですが、除細動が不要と思われる心電図を除細動適用と判断することがあります。適用外の判断の状態には電気ショックを与えず、CPRの継続を促します。
- 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、心電図の解析に影響がある場合があります。]
- 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。

経皮ペースメーカーペースモード時

- 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、正しいペースメーカーを行えないことがあります。
- 長時間経皮ペースメーカーを行う場合は、使い捨てパッドを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。]
- ペースメーカー中は、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。
- ペースメーカー中は、使い捨てパッドや使い捨てパッド周辺に触らないでください。[電撃を受けることがあります。]*
- 使い捨てパッド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(ディスパオキシプローブは約8時間、リユーズブルプローブは約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場合は、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

- 患者の体重や換気量を考慮してエアウェイアダプタまたはネイザルアダプタを選択してください。[対象外のものを使用すると、呼吸回路の抵抗が増えたり、測定値が不正確になることがあります。]本装置で使用するエアウェイアダプタまたはネイザルアダプタは、以下の患者を対象としています。
 - ・YG-101T:3歳以上または体重が10kg以上
 - ・YG-111T:体重が7kg以上
 - ・YG-120T, YG-121T, YG-122T:3歳以上または体重が10kg以上
- 「CO₂センサが異常です」や「CO₂アダプタが異常です」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。[図4 相互作用(併用注意)の項]
- 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[®]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、鼻孔を經由して酸素が供給できないことがあります。]
 - *:®を付した表示は、各社の商標です。

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。]
- 除細動チェックは、外用パドルを空中に開放したままの状態や患者に接続した状態で実施しないでください。外用パドルはパドル収納部に納めた状態で行ってください。

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)ー除細動操作時、モニターモード時

- 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)ー経皮ペーシング時

- 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。]*

電気手術器(電気メス)ーモニターモード時

- 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。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、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、酸素マスクーモニターモード時

- 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。]

酸素補給用鼻カテーテル(酸素カニューレ)

- 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。
- 使用上の注意および装着方法の詳細は、CO₂センサキットTG-900シリーズ(TG-921T3)の添付文書を参照してください。

麻酔器を併用し、揮発性麻酔ガスを使用する場合ーモニターモード時

- 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。
- CO₂の測定誤差については、使用しているCO₂センサキットの付属文書を参照してください。

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。]

小児等への適用*

除細動操作ー除細動/AEDモード時

- 未就学児の患者に対してはマニュアルモードで使用してください(マニュアルモードの項参照)。

やむを得ずAEDモードで使用する場合は、使い捨てパッドを用いて、以下の点に注意して使用してください。

・未就学児の患者に対してAEDモードで使い捨てパッドを用いることについては、有効性および安全性が確認されていないことから、エネルギー減衰機能付き小児用パッドを備えた他の自動体外式除細動器や半自動除細動器が近くにないなどやむを得ない場合に限り、使い捨てパッドを使用してください。

・使い捨てパッドをこれら小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に注意してください。

・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。

除細動操作ー除細動/マニュアルモード時

- 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。]

- 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。

心電図のモニタリングーモニターモード時

- 小児では、ペースメーカーパルス除去を“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可能性があります。]

SpO₂の測定についてーモニターモード時

- 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の測定についてーモニターモード時

- 患者の年齢・体重・換気量を考慮してエアウェイアダプタまたはネイザルアダプタを選択してください。[測定値が不正確になることがあります。]

- 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CO₂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。]

- 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% (相対湿度、結露なし)
気圧範囲	70~106kPa

保存環境条件

温度範囲	-20~70℃
湿度範囲	10~95%
気圧範囲	50~106kPa

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

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

- バッテリー :1年毎
- 使い捨てパドル用ケーブル JC-765V:2年毎
- 電極板 :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 ☎(0120)49-0990