

機械器具\* 12 理学診療用器具  
高度管理医療機器\*\* 手動式除細動器 37806000\*

特定保守管理医療機器\* **監視除細動装置 FC-710**

**【禁忌・禁止】**

<併用医療機器>\*

- 一人用又は複数用高圧酸素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。]
- 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。]

<適用対象(患者)>

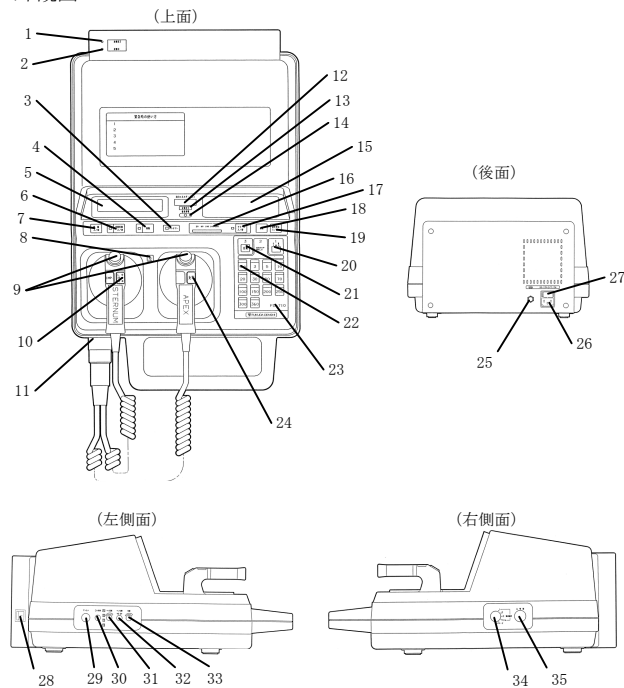
- 除細動を行うときは、患者の胸部に貼付してある薬剤を全て取り除いてください。  
[患者が火傷を負うことがあります。]
- 人工呼吸などで酸素を使用中に除細動する場合は着衣などを取り去り、可燃性のものを電極から遠ざけてください。

<使用方法>

- 除細動時に火花が見えた場合は、ゲルを塗り直す、電極を強く押しつけるなど、電極と体表面に空気が入らないようにしてください。

**【形状・構造等】**

<外観図>



No.	名称	No.	名称
1	電池充電完了ランプ	19	波形停止入/切キー
2	電池充電中ランプ	20	電源スイッチ
3	バッテリーランプ	21	充電キー
4	同期キー	22	リセットキー
5	レコーダ	23	出力エネルギー設定キー
6	自動記録入/切キー	24	パドル充電キー
7	記録入/切キー	25	追加保護接地端子
8	放電テストランプ	26	電源コネクタ
9	パドル通電スイッチ	27	ヒューズホルダ
10	インピーダンス表示ランプ	28	AC電源スイッチ
11	出力コネクタ	29	アンテナコネクタ
12	ジュール表示器	30	CH切替ツマミ
13	充電完了ランプ	31	ペン温度調整ツマミ
14	直接通電スイッチ	32	ペン位置調整ツマミ
15	ブラウン管	33	音量調整ツマミ
16	アラーム設定レバー	34	誘導選択スイッチ
17	アラーム入/切キー	35	心電図入力コネクタ
18	感度キー		

外形寸法・質量	
外形寸法	370(W)×590(D)×240(H)mm (突起部を含まない)
質量	約18kg

<電気的定格>

定格電圧	AC100V (電源ユニット使用時)	DC12V (内蔵電池使用時)
交流、直流の別	交流	直流
周波数	50/60Hz	—
電源入力	220VA	—
連続使用回数	—	30回以上
電撃に対する保護の形式と程度	クラス I—CF	

<付属品>

本装置と組み合わせて使用できる製品には次のものがあります。同梱されている付属品の品目については、取扱説明書の「付属品」の項をご参照ください。

- 医療機器\*
  - 体外パドル TE-110 [04B-0447]
  - 小児用電極 9H4513 [63B-2325]
  - 直接パドル・大人用 TE-66 [04B-0447]
  - 直接パドル・小児用 TE-67 [04B-0447]
  - マグネトロード TE-18 [61B-1078]
  - 誘導コード CI-32M [12BZ0283]
  - 誘導コード CM-11 (RA, LA, LF) [13BZ2757]
- 非医療機器\*
  - 電源コード CS-20
  - 接地コード CE-01A
  - 2P-3P アダプタ KPR-13
  - 電源ヒューズ 218 3.15 スローブロー
  - バッテリー LCT-1912A
  - 記録紙 OP-11KE
  - ユニバーサルゼリー (ハードタイプ) OJ-04
  - スタイラス OH-17
  - スタイラスケース AB-06
  - VHF/UHF 用ホイップアンテナ HW420MP
  - トローリー OT-86

**【性能、使用目的、効能又は効果】**

<仕様>

- 除細動部
  - 出力エネルギー設定: 3, 5, 10, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200, 250, 300, 360 ジュール (負荷 50Ω)
  - 充電時間: 360 ジュールで 12 秒以内
  - 通電時間, 波形: 5msec, ローン波形, ピーク電圧は 5kV 以下 (50Ω 負荷時)
  - 通電回数: 30 回以上 (電池使用の場合)
  - 同期放電: 可能
- 心電部
  - 入力インピーダンス: 5MΩ—E-5MΩ (パドル誘導の場合は 100KΩ 以上)
  - 入力回路: アイソレーション
  - 弁別比: 60dB 以上
  - 誘導選択器: 患者コード誘導 (I, II, III)、パドル誘導
  - テレメータ誘導 (4 チャネル切換)
  - 時定数: 0.5 秒 (ハイカットフィルタ付, 32Hz で -3dB)

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

分極電圧：±500mV 以内で正常動作  
校正電圧：1mV ±1%以内  
感度切換：1/2, 1, 2, 4cm/1mV

### 3. 表示部

ブラウン管：5.5 インチ角形、電磁偏向  
表示方式：ノンフェイド表示（メモリー）  
掃引速度：25mm/sec ±5%以内  
分解能：8 ビット  
表示時間：約 4 秒（波形表示）  
校正電圧：1mV  
周波数特性：0.8～20Hz ±3dB（振幅 10mm 時）  
心拍表示範囲：20～120 回/分 ±2% ±1 デジット以内  
121～250 回/分 ±5% ±1 デジット以内  
通電復帰時間：5 秒以内  
フリーズ：手動フリーズ  
警報表示範囲：20～255 回/分  
警報表示：音と光で表示

### 4. 記録部

記録方式：熱ペン書き記録  
搬送速度：25mm/sec ±5%  
印字記録：年月日、時分、出力エネルギー、感度、心拍数  
波形記録方式：手動記録、通電時自動記録（15 秒間の遅延波形）、  
フリーズ時でも約 5 秒間の遅延波形を記録

### 5. 受信部

受信周波数：120～140MHz 帯、420～450MHz 帯  
受信方式：スーパーヘテロダイン方式

### <使用目的>

本装置は、体表面又は直接電極より心臓に向けて高電圧パルスを加えることにより、心室細動、心房細動等を除去することを目的としています。

### 【操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）】

#### <使用前（使用準備）>

1. 装置の接地  
装置の接地端子に接続コードを接続し、他方を接地します。
2. 電源コードの接続  
電源スイッチが“切”になっていることを確認してから、電源コードを電源 AC100V のコンセントに接続します。
3. 電極の取付  
被検者の電極取付部位の皮膚をアルコール等で拭き、汚れや脂肪を落とします。次に、付属の電極を被検者の所定の個所に貼り付けます。

#### <使用中（操作方法）>

1. 通電試験
  - (1) ・AC 電源で使用の場合  
AC 電源スイッチを“[ ]”にし、次に、電源スイッチを“[ ]”にすると電源が入ります。
  - ・DC 電源（バッテリー）で使用の場合  
電源スイッチを“入”にするとジュール表示の 0 が表示し、電源が入ります。もし、バッテリーランプが点滅して警報が鳴った場合は、電池がなくなりかけているので電池を充電してください。
  - (2) 体外電極を出力コネクタに接続した後、体外電極を収納位置に置いた状態でエネルギーを充電し、パドル通電スイッチを押して放電正常ランプが点灯することを確認します。

#### 2. 除細動部の操作

- (1) ・AC 電源で使用の場合  
AC 電源スイッチを“[ ]”にします。次に、電源スイッチを“[ ]”にすると電源が入ります。
- ・DC 電源（バッテリー）で使用の場合  
電源スイッチを“入”にするとジュール表示の 0 が表示し、電源が入ります。もし、バッテリーランプが点滅して警報が鳴った場合は、電池がなくなりかけているので電池を充電してください。
- (2) 出力エネルギー設定スイッチでエネルギーを設定します。
- (3) 充電スイッチを押すとエネルギーの充電を開始します。エネルギーの充電は、体外電極のパドル充電スイッチを押して行うこ

ともできます。

- (4) エネルギーの充電が終了すると充電完了ボタンが点灯し、ジュール表示器に設定したジュール値が表示されます。
- (5) 体外パドル電極には皮膚と電極の接触状態を示す I.M.P（インピーダンス）表示があり、接触状態の目安としています。緑（LOW）、黄（MIDDLE）、赤（HIGH）の 3 段階があります。
- (6) 体外電極を使用する場合は、両方のパドル通電スイッチを押すと体外電極板よりエネルギーが出力されます。直接電極を使用する場合は、パネル面の直接通電スイッチを押すと直接電極板よりエネルギーが出力されます。
- (7) R 波に同期してカウンタをかける場合は、同期スイッチを押して、“同期”の状態にして、パドル通電スイッチ（体外電極を使用するとき）をカウンタショックがかかるまで押し続けます。ただし、心電図をテレメータで誘導しているとき、あるいは直接パドルを使用しているときは“同期”にはなりません。R 波に同期させないでカウンタショックをかける場合は、“同期”解除の状態にします。
- (8) 充電したエネルギー値を変更する場合は、一度リセットスイッチを押してリセットしてから出力エネルギー設定スイッチでエネルギーを再設定し、再度充電スイッチを押します。
- (9) 充電したエネルギーを通電しないで内部放電する場合は、リセットスイッチを押します。なお、充電開始より 1 分以内に通電しないと、ジュール表示器のジュール値が点滅し、自動的に内部放電します。

### 3. 心電図モニタ部の操作

- (1) 誘導コードにより心電図をモニタするときは、心電図コネクタに誘導コードを接続して、誘導選択スイッチで“1”“2”または“3”のいずれかを選択します。
- (2) 体外電極により心電図をモニタするときは、誘導選択スイッチを“パドル”の位置にします。
- (3) 心電テレメータ送信機により心電図をモニタするときは、誘導選択スイッチを“テレメータ”の位置にします。
- (4) 感度切換スイッチを押してブラウン管面上の心電図波形を見やすい大きさにします。
- (5) 心拍数がデジタルでブラウン管面上に表示されます。
- (6) アラームが必要なときは、アラーム設定スイッチを押してから（ランプ点灯）警報設定レバーで心拍数の警報を設定します。
- (7) 心電図波形を止めて見る場合は、波形停止スイッチを押します。停止を解除するときは、再度押します。

### 4. レコーダの操作

- (1) 記録/停止スイッチを押すと記録紙が搬送します。搬送を止めるときは再度押します。
- (2) 自動記録設定スイッチを押して自動記録の状態にすると、通電時、自動的に記録紙が搬送し、心電図が記録されます。また、警報設定時で、警報音が発生した場合も心電図が記録されます。

### 5. 電池（内蔵のバッテリー）の充電方法

- (1) 電源コードを電源 AC100V に接続します。
- (2) AC 電源スイッチを“[ ]”にすると電池充電中ランプが点灯し、充電が開始されます。充電が完了すると電池充電完了ランプが点灯します。

### <使用後>

1. 使用後は装置の各電源スイッチを“○”にして電源を切ります。
  - ・装置に付着した薬液などの汚れを取ります。\*
  - ・パドルに付着したゲルはきれいに拭き取ります。（直接パドルは洗浄及び滅菌をおこないます）\*
  - ・内蔵電池を使用した場合は、充電しておきます。\*

### 【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）>

1. 除細動時
  - ・ペースメーカー植え込み患者  
[植え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。]

## 2. 心電図モニター時

- ペースメーカー植え込み患者  
[心停止又はその他の不整脈が発生している状態でも、心拍計がペースメーカーの拍動をカウントしてしまう可能性があります。]

### <重要な基本的注意>

- 電極パドルを濡れた手で操作しないでください。  
[操作者が火傷または電撃を受けることがあります。]
- 使用中は直接電極面に触れないでください。  
[操作者が火傷または電撃を受けることがあります。]
- 除細動を行うときは、患者の胸部が水、薬液等で濡れていないことを確認してください。濡れているときはふき取ってください。  
[操作者及び患者が火傷または電撃を受けることがあります。]
- 電極面に適量のゼリーを塗布し、電極を患者の皮膚に密着するように強く押し当ててください。  
[電極と皮膚の間に隙間があった場合、患者が火傷することがあります。]
- 屋外で使用する場合、患者を湿気のある大地から絶縁してください。  
[操作者及び周囲の人が火傷又は電撃を受けることがあります。]
- 除細動を行うときは、患者の身体、ベッドの金属フレーム、併用機器等に触れないでください。  
[操作者及び周囲の人が火傷又は電撃を受けることがあります。]
- 患者の頭や四肢など、肌が露出した部分がベッドの枠などの金属部に触れないようにして患者を接地（アース）から浮かしてください。通電した電流が他の方向に流れ、十分な効果を得られないだけでなく、高電圧のため危険です。
- パドルの電極がゼリーなどによって電気的につながった状態で通電しないでください。パドルの電極面以外にはゼリーをつけないでください。
- 電源コードは必ず付属の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。  
[指定以外の電源コードを使うと患者及び操作者が電撃を受けることがあります。]
- 同期式除細動を行う場合は、心電図にアーチファクトなどないことを確認してください。  
[アーチファクトなどがあると、QRS波以外のところで同期通電する恐れがあります。]
- テレメータ受信チャンネル番号を設定する際は、テレメータシステム管理者の指示に従ってください。

### <相互作用～併用注意（併用に注意すること）>

- 他の機器と併用する場合は、併用する機器の取扱説明書及び添付文書等で高電圧の放電対策の有無を確認してください。除細動保護対策をしていない機器はすべて患者からははずしてください。  
[併用機器が破損することがあります。]
- 除細動を行うときは、患者の胸部に装着してある電極等からなるべく離して通電してください。接触の恐れがある場合は取り外してください。  
[通電時、パドルがこれら電極等に掛かると患者が火傷を負うことがあります。]
- 除細動を行うときは、患者に装着されている電極及びトランスジュサーのコードや中継コードが装置に確実に接続されている事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、放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。]
- 本装置の入出力コネクタに他の装置を接続するときは、患者に危険が生じないよう漏れ電流などに充分注意してからご利用ください。

### <妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

- 小児患者に除細動を行う場合は、小児用電極を使用してください。

## 【作動・動作原理】

本装置は内蔵の充電式電池又はAC電源で動作し、心房細動、心室細動時に体表面より心臓に向けて高電圧パルスを印加して、心臓の拍動を正常なリズムに戻す装置です。除細動部は高圧発生部、表示部、制御部及びエネルギー設定部からなっています。また、モニタ部は体外電極、患者コード、あるいはテレメータから心電信号を誘導し、ブラウン管上で心電図を監視します。

送信機（LX-3100）のときは、送信開始の際に電波法に基づいた呼出名称を自動発射するための呼出名称記憶回路およびコントロール回路より指定された呼出名称が直接主搬送波を周波数変調し出力されます。また呼出名称が記憶されていない場合は、電波の発射を停止するように作動します。

本装置はモニタ付き除細動器と呼ばれ、除細動部は高圧部で数kVに及ぶ高電圧を大容量のコンデンサに蓄積し、これを数msの極めて短い時間に心臓を通して放電するものです。

高圧発生部ではDC-DCコンバータにより、高電圧を発生させコンデンサに充電します。充電は、電源スイッチを入れただけでは充電されず、充電スイッチを“入”にして初めて充電されるようになっています。この充電エネルギーは、出力回路（電源）には出さずに内部放電することもできます。ジュール設定を行った後、充電スイッチを押すと出力電圧が予め設定したエネルギーに達したとき、制御回路が動作して、高圧発生部を切り離し、充電完了ランプが点灯して充電完了をお知らせします。そして、この充電されたエネルギーは1秒間保持されます。すなわち、ジュール表示器のジュール値が点滅して、終了する前に電極の通電スイッチを押すことにより、高圧リレーが動作して、電極に高電圧パルスが出力します。

除細動器は、R波に同期して行う場合と、R波に無関係に通電を行う場合がありますが、直接電極ではR波に同期して通電を行うことはできません。体外電極はエネルギーを出力すると共に、心電信号を誘導するための電極を兼ねており、この電極より心臓の活動電位（1mV程度の微弱な電圧）を誘導します。心電信号は心電増幅部に入り増幅された後、ブラウン管面で心電図を監視することができます。また、これを記録器で記録することもできます。通電時には入力回路を切り離し、高電圧パルスからの心電の入力回路を保護するためにパドル入力保護回路を入れて患者の安全を確保しています。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### <保管方法>

- 本装置は緊急時に使用されます。常日頃より使用環境下か、それに近い環境下でいつでも使用できる状態に保管してください。
- 著しく暑過ぎたり寒過ぎたりするところに保管していた装置を、急に使用しないでください。
- 湿気の多い場所には保管しないでください。

### <使用期間> \*\*

耐用期間：5年[自己認証（当社データ）による]

## 【保守・点検に係る事項】

メンテナンスについて詳しくは取扱説明書をご覧ください。

- 緊急時にいつでも正常に使用できるように定期的に放電テストなどの動作試験を行って動作を確認し、常に使用可能な状態に管理してください。
- バッテリーは、長期間の使用や保管で劣化します。2年毎に新しいバッテリーと交換してください。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】 \*

製造販売業者  
フクダ電子株式会社  
〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4  
電話番号：03-3815-2121(代)

製造業者  
フクダ電子株式会社\*\*