

機械器具（12）理学診療用器具
高度管理医療機器 一般の名称：一時的使用ペーシング機能付除細動器（コード：17882000）

特定保守管理医療機器 **販売名：監視除細動装置**
(FC-1400 シリーズ、FC-1600 シリーズ)

再使用禁止（一部付属品）

【禁忌・禁止】

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。]
- 半自動除細動器として使用する場合は、1 歳未満の乳児には使用しないでください。
- 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。

併用医療機器

- 一人用又は多人数用高压酸素治療用装置内での使用
[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。]
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）との併用
[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ります。]

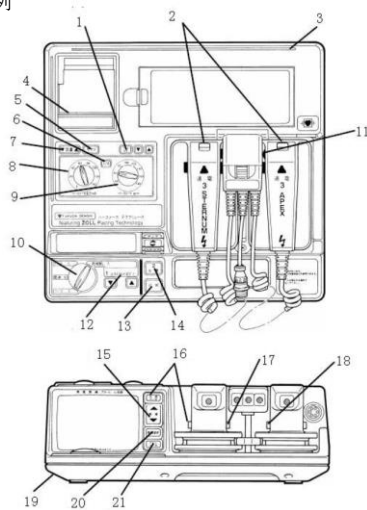
使用方法

- 除細動時に火花が見えた場合は、ゲルを塗りなおす、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・構造及び原理等】

＜外観図＞

FC-1400 の例

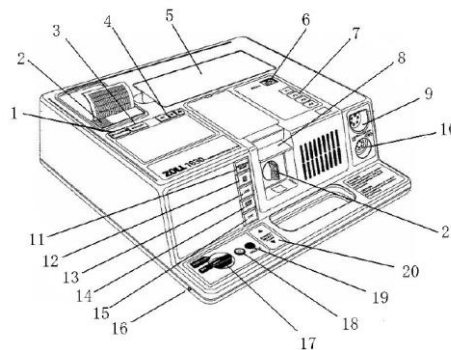


No.	名称	No.	名称
1	アラーム設定スイッチ	12	出力エネルギー設定スイッチ
2	通電スイッチ	13	同期スイッチ
3	AC 電源・充電器取り付け用溝	14	充電スイッチ
4	ペーパーマガジン	15	感度切替スイッチ
5	サマリースイッチ	16	記録入/切スイッチ
6	1/4 スイッチ	17	出力エネルギー設定スイッチ
7	心拍音調節スイッチ	18	充電スイッチ
8	ペースメーカー出力設定スイッチ	19	アナログアウトコネクター
9	ペースレート設定スイッチ	20	誘導切替スイッチ
10	セレクトースイッチ	21	アラーム入/切スイッチ
11	充電完了ランプ	—	—

外形寸法・質量

外形寸法	335(W)×310(D)×102(H) mm（突起部を含まない）
質量	5.9 kg（マルチファンクションケーブル付き） 6.8 kg（パドル、バッテリー付き）

FC-1630 の例



No.	名称	No.	名称
1	音量ボタン	12	感度キー
2	サーマルレコーダマガジン開放ボタン	13	誘導選択キー
3	サマリーボタン	14	アラーム 入/切キー
4	設定ボタン	15	同期キー
5	バッテリーバック装填口	16	アナログアウトコネクター
6	RS-232C コネクター	17	セレクトースイッチ
7	ファンクションキー	18	解析ボタン
8	IC メモリーカード用スロット	19	通電ボタン
9	マルチファンクションケーブル用コネクター	20	出力エネルギー設定ボタン
10	心電図誘導ケーブル用コネクター	21	手動キー
11	記録 入/切キー	—	—

外形寸法・質量

外形寸法	335(W)×310(D)×107(H) mm（突起部を含まない）
質量	約 6.8 kg（充電電池、マルチファンクション含む） 約 5.6 kg（充電電池、マルチファンクション別）

＜構成＞

本装置は、機能の有無により以下の機種で構成されます。

一般の名称 （単体名称）	型式名	摘要	手動 機能	不整脈 検出	同期 通電
FC-1400 シリーズ					
一時的使用ペーシング 機能付除細動器 （監視除細動装置）	FC-1400	体外（経皮）ペーシング機能付き	○	×	○
FC-1600 シリーズ					
半自動除細動器 （半自動除細動器）	FC-1600	カセットテープの録音、再生機能 及び不整脈の検出機能付き （半自動モード）	×	○	×
半自動除細動器 （半自動除細動器）	FC-1630	IC カードによる録音、再生機能 及び不整脈の検出機能付き （半自動モード）	○	○	○
半自動除細動器 （半自動除細動器）	FC-1620	FC-1630 をベースに同期通電機能 等を削除したもの	○	○	×
半自動除細動器 （半自動除細動器）	FC-1610	FC-1630 をベースに手動の機能を 削除したもの	×	○	○

＜電気的定格＞

定格電圧	AC 100V （AC 電源・充電器使用時）	DC 12.5V （鉛蓄電池使用時）
交流、直流の別	交流	直流
周波数	50/60 Hz	—
電源入力	200 VA	—
連続使用回数	—	35 回以上
電撃に対する保護 の形式と程度	クラス I—CF	内部電源機器—CF

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜付属品＞

本装置と組み合わせて使用できる製品のうち当社の取り扱い製品には以下のものがあります。

- ・体内用電極（大人用）TE-2003 [21200BZY00382000]
- ・心電図誘導ケーブル(3 電極) 3.0m IEC [13B1X10166001010]
- ・心電図誘導ケーブル(3 電極) 3.0m AAMI [13B1X10166001010]
- ・心電図誘導ケーブル(3 電極) 1.8m AAMI [13B1X10166001010]
- ・ZOLL Stat-padz 除細動電極 [13B1X10166001008]
- ・ZOLL Pedi-padz 小児用除細動電極 [13B1X10166001013]
- ・ZOLL Pro-padz 除細動電極 [13B1X10166001015]
- ・バッテリーバック PS-4410

その他の付属品については当社までお問い合わせください。

＜作動・動作原理＞

本装置は、内蔵の充電式電池または 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、制御部およ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、誘導コード、マルチファンクションケーブルから誘導する心電図を監視することができます。さらに、FC-1400 は体外（経皮）ペーシング機能があり、ペーシングケーブルを通して患者を体表からペーシングすることができます。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 FC-1400 の場合は機能選択スイッチで除細動をオンにし充電スイッチを入りにして初めて充電します。FC-1600 シリーズの半自動モードでは解析スイッチを押したとき、心電図を自動的に検出し除細動が必要な波形になった場合自動的に充電を行います。充電エネルギーは、出力回路には出さず内部放電することもできます。充電が予め設定されたエネルギーに達したときに、FC-1400 は合図音で指示し、FC-1600 シリーズの半自動モードでは音声でも指示します。通電は、体外パドル若しくはマルチファンクションケーブルの通電スイッチを両方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されます。（FC-1600 シリーズは、本体の通電スイッチを押すことにより出力されます。）体外電極、マルチファンクションケーブルに使用する電極は、心電信号を誘導する電極を兼ねており、この電極により心臓の活動電位を誘導します。心電信号は心電増幅に入り増幅された後、ブラウン管で心電図を監視することができます。また、これを記録部のレコーダで記録することができます。

【使用目的又は効果】

＜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印加することにより、心室細動、心房細動等を除去することを目的とし、また、ペースメーカ部は電氣的刺激パルスを発生し、体表面より心筋に伝えることにより心臓の拍動を正常に行うことを目的としています。

【使用方法等】

＜使用前（使用準備）＞

1. 使用する目的に応じて患者ケーブルやパドルがきちんと接続されているか確認してください。
2. バッテリー使用の場合は充分充電されているか確認してください。
3. 記録紙の残量が十分あるか確認してください。

＜使用中（操作方法）＞

1. モニタとして使用する場合
- (1)心電ケーブルもしくは、マルチファンクションケーブルが接続されているか確認します。
- (2)電極を適切な場所に貼り、ケーブルを接続します。
- (3)セレクトースイッチをモニタにします。
(FC-1600 シリーズ時は「電源 ON」にします。)

- (4)感度スイッチを操作し、モニタ上の心電図を適切な大きさに調整します。
- (5)心拍数のアラーム設定が必要な場合は適宜設定します。

2. 除細動として使用する場合

- (1)セレクトースイッチを除細動にします。
(FC-1600 シリーズ時は「電源 ON」にしてから手動モード切換スイッチで切り換えます。)
- (2)同期通電する場合は同期スイッチをオンにします。
- (3)エネルギーを選択します。
- (4)エネルギーを充電します。
通電スイッチを 2 つ同時に押し、通電を行います。
(FC-1600 シリーズ時は本体通電スイッチを押します。)

3. 半自動除細動器として使う場合

- (1)電極を所定の位置に貼りケーブルを接続します。
- (2)電源スイッチを「電源 ON」にします。
- (3)解析スイッチをオンにします。
- (4)音声及び画面指示で、除細動適用とされた場合、音声及び画面の指示に従って本体の通電スイッチを押します。

4. 体外式ペースメーカとして使用する場合（FC-1400 のみ）

- (1)ペーシングケーブルもしくはマルチファンクションケーブルが接続しているか確認します。
- (2)ペーシング用の電極を貼りケーブルを接続します。
- (3)セレクトースイッチをペーシングにします。
- (4)心電図波形を見ながら刺激電流値、レート进行调整します。

＜使用後＞

- (1)装置に付着した薬液などの汚れを取ります。
- (2)体外パドルに付着したゲルはきれいに取ります。
- (3)使用した消耗品の補充を行います。
- (4)バッテリーを使用した場合は充電します。

【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
 - ・ペースメーカ植え込み患者
[植え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。]
2. 非侵襲式体外ペーシング時
 - ・新生児、または血流が著しく制限されている患者
[長時間（30 分以上）のペーシングは、火傷の原因となる可能性があります。マルチファンクション電極の当たる皮膚の状態を定期的に点検してください。]
 - ・低酸素症、心筋虚血、心臓薬品中毒、電解不均衡、その他心臓疾患のある患者
[反復応答、頻脈、あるいは細動を誘発する可能性があります。]
 - ・マルチファンクション電極を 8 時間連続してペーシング（Radiolucent stat-padz の場合は 2 時間）を行った場合、患者側の不快感を最小限に抑えるため、マルチファンクション電極を交換してください。
3. 心電図モニタ時
 - ・ペースメーカ植え込み患者
[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＞

詳しくは取扱説明書をご覧ください。

1. 装置について
 - ・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。
 - ・体外パドル使用時には、乾いていないことを確認したゲル（クリーム）を体外電極に適量塗布し、体外電極と体表面に空気が入らないようにしっかりと密着するように強く押し当ててください。
 - ・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。
 - ・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。濡れているときは拭き取ってください。
[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。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・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。
 - ・AC 電源で使用時は必ず指定の AC 電源・充電器 PS-4426 を使用してください。
 - ・本装置は緊急時に使用するため、日常点検により常に使用可能な状態に管理してください。
 - ・本製品は、接続する体外パドル、体内パドル、マルチファンクション電極を自動認識します。自動認識しない場合や誤認識した場合は正常動作にならず、充電/通電できない等の誤動作の原因になります。速やかに使用を中止し、取扱説明書にしたがって点検を行ってください。
 - ・携帯電話などが発生する電波により除細動器が思わぬ誤動作をする可能性があります。携帯電話や小型無線機器など電源を切ってください。
[施設管理者が使用を許可した PHS 端末機などを除く。]
2. アラームについて
 - ・アラームオフ中は、アラームは発生しません。
 3. 心電出力信号について
 - ・本装置の心電出力信号を、別の除細動器の同期パルスとして使用しないでください。
 - ・心電出力信号は遅延して出力されます。心電出力信号を、R 波の同期を必要とする他の装置への入力として使用する際には、この遅延を考慮する必要があります。
 4. バッテリーの充電時について
 - ・付属バッテリー PS-4410 を除細動器本体で充電中に、異常な発熱を確認した場合は、直ちに使用を中止し、当社サービスマンまで連絡をしてください。
 5. パドルについて
 - ・体外パドルを交換した場合は、放電試験を行い、動作に異常がないことを確認してください。パドル充電スイッチ、パドル通電スイッチを押しても正しく動作しない時は、パドルのコネクタが除細動器本体に完全に挿入されていない場合があります。もう一度パドルのコネクタが完全に差し込まれているか確認してください。
 - ・体外パドルのコネクタピンを曲がらないように取り扱いください。コネクタのピンが曲がっている場合は、新しい体外パドルと交換してください。
[除細動器本体に接続したとき、正常動作にならず充電/通電できない可能性があります。]

<相互作用>

併用注意

- ・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。
[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ェス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。]

<妊婦、産婦、授乳婦への適用>

1. 除細動器として使用する場合
 - ・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。
 - ・体重 15kg 以下の小児患者にペーシングを行う場合は、小児専用電極を使用してください。
2. 半自動除細動器として使用する場合
 - ・小児用電極を備えた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、成人用電極を使用してください。
 - ・やむを得ず成人用電極を使用する場合は、2 枚の電極が接触しないようにしてください。

【保管方法及び有効期間等】

<貯蔵・保管方法>

- ・次の条件を満たしている環境内で保管してください。
温度：-40～75℃

湿度：5～95% RH

- ・90 日を超えて保管する場合は、バッテリーを装置にセットしたままにしないでください。バッテリーが破損する可能性があります。

<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。

- ・蘇生用機器は、すぐに使用できるように保守しておく必要があります。機器が正常に動作するように定期的に動作確認を行ってください。
- ・定期的にバッテリーをテストしてください。当社指定の容量テストに合格しないバッテリーを使用していると、装置が警告なしに突然停止する可能性があります。
- ・点検において、異常が発見された場合は、速やかに使用を中止し、当社サービスマンまで連絡してください。

<交換部品>

- ・バッテリーパック：
18 ヶ月以下の期間で交換することを推奨します。

【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>

旭化成ゾールメディカル株式会社
電話番号：03-6205-4920（代）

<製造業者>

ゾールメディカルコーポレーション（米国）
ZOLL Medical Corporation

取扱説明書を必ずご参照ください。

(このページは空白です)