

器具器械(12) 理学診療用器具

高度管理医療機器

半自動除細動器

37805000

パラメディック CU-ER 1

【禁忌・禁止】

1. 本品は、以下の兆候のいずれかが認められる者及び対象者に対しては、使用しないこと。
1) 反応(意識)のある者
2) 自発呼吸のある者
3) 脈が触知できる者
2. 再使用禁止
パッドアセンブリは、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌しないこと。

【危険】

1) 本品の使用中に濃縮酸素や可燃性の麻酔剤に接触すると爆発の可能性があるので、可燃性物質やガスのある場所では使用しないこと。
2) 過充電しないこと。充電指図に従うこと。電池の寿命がきた場合は、製造販売業者又は承認された代理人によって電池交換を実施すること。
3) 高電流が除細動ショック中に流れるとオペレータや周りにいる人を傷つける恐れがある。除細動ショックを施行するときには、患者に接触しないこと。除細動パッドを使用中にパッドを互いに接触させてショック出力回路をショートさせないこと。
4) 本品内に液体が入らないようにすること。本品及び附属品等を水又は液体に浸した場合には、使用しないこと。直ぐに製造販売業者サービス部門に連絡すること。
5) ショックボタンを押すとき、周囲の人が患者に接触していないこと。患者から離れること。

【警告】

1) 本品は、操作中に高電圧及び電流を発生するので、取扱説明書及び本品の一連の音声ならびにテキスト表示画面の指示に従って使用すること。
2) 除細動パッドが互いに接触したり、または正しく貼付されていないときには、ショックボタンを押してショックを施行させないこと。

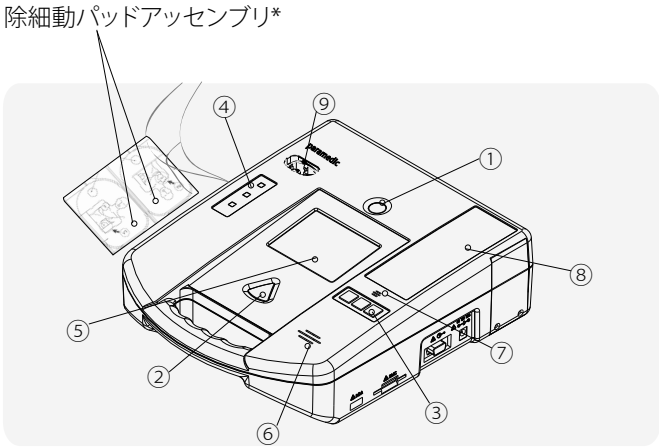
【形状・構造等】

1. 構成
本品は、除細動器と付属品のパッドアセンブリ、クイックレファレンスカード、ACアダプタ及び電源コードから構成されている。

2. 装置外観及び本体各部名称
1) 外観/各部の名称(上面図)

許容誤差範囲: ±2%

高さ	幅	奥行き	重量
95 mm	250 mm	305 mm	2.7 kg

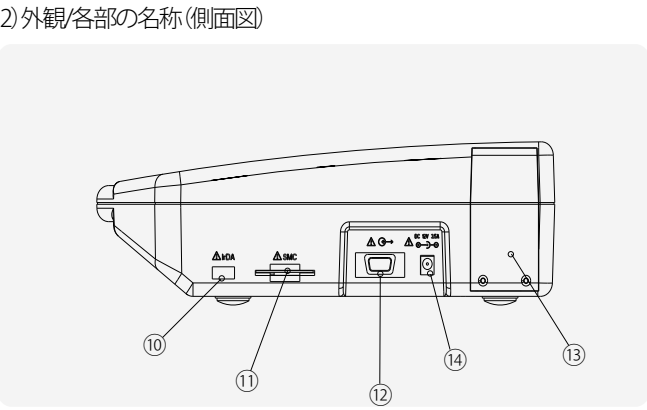


各部の名称

① 電源ボタン	⑥ スピーカ
② ショックボタン	⑦ マイクロホン
③ メニューキー	⑧ クイックレファレンスガイド
④ 指示ランプ (インディケータ)	⑨ 除細動/ECGモニタ パッドコネクタポート
⑤ 液晶画面(LCD)	

除細動パッドアセンブリ*
付属品の除細動パッドアセンブリについては、市販の既承認製品の構成品の一部である除細動電極を使用が可能

- ①承認番号21400BZY00185000、フィリップスAED Pads/フィリップス医療システムズ(株) 又は
- ②承認番号21400BZY00184000、レーダルAED Pads/レーダル医療ジャパン(株)



各部の名称

⑩	IrDAポート* (赤外線ポート)	⑬	バッテリーカバー** (バッテリー挿入口)
⑪	Smart Media ポート	⑭	AC アダプタポート*
⑫	UARTポート*		

IrDAポート*、UARTポート*、ACアダプタポート*
IrDAポート、UARTポートに接続する外部機器ならびにACアダプタポートに接続するACアダプタについては、安全性上、JIS T 0601-1規格を満たしている事が重要です。指定以外の外部機器の接続は、禁止します。

バッテリーカバー**
バッテリーの交換はこのカバーのビスを取り、カバーを取り外すことにより可能です。

3) 各部の名称と機能・動作

番号	名称	機能・動作
	除細動パッドアッセンブリ	除細動(兼心電図)電極一式。
①	電源ボタン	除細動器の電源をON又はOFFにする。
②	ショックボタン	除細動の準備が完了するとこの赤色ライトが点滅する。点滅中にショックボタンを押すとショックが施行される。
③	メニューキー	セットアップ、データの管理及びレビュー等のメニューを表示する。
④	指示ランプ (インディケータ)	POWER: 電源がACアダプタであることを示す。 BATTERY: 電源が内部バッテリーであることを示す。 ERROR: システムエラーが発生したことを示す。
⑤	液晶画面 (LCD)	メッセージ、メニュー、患者の心電図等が表示される。
⑥	スピーカ	メッセージが音声で伝えられる。
⑦	マイクロホン	音声を入力するときに使用する。
⑧	クイックレファレンスガイド	除細動器本体上に表示貼付された簡易取扱説明書。
⑨	除細動/ECGモニタパッドコネクタポート	除細動パッドアッセンブリまたはECGモニタケーブル及びコネクタアッセンブリを接続するポート。
⑩	IrDAポート (赤外線ポート)	本品と他の機器間(PC及び感熱プリンタ等)のデータの転送ポート。
⑪	Smart Media ポート	ECG波形及び音声等を保存するSmart Mediaカードのポート。
⑫	UARTポート	本品と他の機器間のデータの転送に使用される。専用感熱プリンタを接続するポート。
⑬	バッテリーカバー (バッテリー挿入口)	収納される内蔵バッテリーの挿入口及びカバー。
⑭	ACアダプタ ポート	ACアダプタユニットからの電源入力部。

【性能・使用目的、効能・効果】

本品は、二相性波形の半自動体外式除細動器で、心室細動や心室頻脈の患者に除細動ショックを施行する。

【操作方法又は使用方法等】

使用前の準備

I. システムの点検

毎回本品を取出し、定期自己診断結果確認、システムの動作確認、及び電源バッテリーの容量確認等の点検を行う。これは緊急事態に対応して本品の準備状態を確認する。

II. 最初の液晶画面 (LCD) 表示の確認

自己診断試験(セルフチェック機能)結果に伴うメッセージ及びアラーム表示の確認。

本品は、緊急時に対応して何時でも使用する準備ができて

いるかを確認するために、リアルタイムクロック・チップからの信号によって、定期的に本体のプロセッサに電源を投入し、毎日、毎週、毎月装置のチェックが自動的に行なわれる。
自己診断試験にて異常を検知された場合は、アラームを発して液晶画面 (LCD) にエラーメッセージを表示しエラーインジケータを点灯させる。

＜LOW BATTERY＞のメッセージ

液晶画面 (LCD) にLOW BATTERYのエラーメッセージ表示が行われる。アラーム音の発信とエラー指示ランプによる点滅でLow Batteryを知らせます。緊急ケア用にACアダプタ電源を接続しバッテリーを再充電すること。緊急ケア用の準備状態維持のために重要です。バッテリーの充電が行われるまでアラームは継続します。液晶画面 (LCD) にLOW BATTERYのエラーメッセージ表示が行われる。
緊急ケア用にACアダプタ電源を接続しバッテリーを再充電すること。緊急ケア用の準備状態維持のために重要である。

III. 使用 (操作) 方法

1. 本品の使用 (操作) 方法は音声ならびにテキスト指示方式で液晶画面 (LCD) に表示されます。

名称	音声及びテキスト指示、表示 日本語サポート	音声及びテキスト指示、表示 英語サポート	機能・動作
液晶画面 (LCD) 及びスピーカ	電極パッドを装着してください	ATTACH PADS	除細動パッドを患者の胸部に取り付け (貼付) することをオペレータに指示する。
	電極パッドを確認してください	CHECK PAD	患者の胸部に取り付け (貼付) している除細動パッドを点検することをオペレータに指示する。パッド接触状態確認。
	心電図を解析しています	ANALYZING ECG	ECG 波形の解析中であることを示す。
	ショックが必要です	SHOCK ADVISED	患者の ECG がVF (心室細動) 又は 150 bpm 以上の VT (心室頻拍) の重篤な状態にある除細動がショックが必要であることを示す。
	患者に触れないでください	DO NOT TOUCH THE PATIENT	ECG を解析していることを示す。オペレータはECGに混入するアーティファクトを最小限にするために、患者に触れないこと。
	患者から離れてください	STAND CLEAR	患者の近くにいる人は患者から離れて、患者に接触しないことを指示する。
	ショックの必要はありません	NOT SHOCK ADVISED	患者の ECG は除細動ショックを必要としない (細動でない) ことを示す。
	充電中です	CHARGING	ショックを与える為にエネルギーを充電中であることを示している。

音声及びテキスト指示方式の液晶画面 (LCD) 表示ならびに機能・動作例を下記に示します。

液晶画面 (LCD) 及びスピーカ	充電が完了しました	CHARGING COMPLETE	ショックを与える為の充電を完了したことを示している。
	ショックボタンを押してください	PRESS THE SHOCK BUTTON	オペレータに除細動ショック施行 (通電) ボタンを押すよう指示をする。このとき、ショックボタンは点滅し警報音を発する。

ショックボタンが押されました	SHOCK BUTTON NOT PRESSED	除細動が必要なりズムが検出され、ショックボタンを押すよう指示されたが、ショックボタンが15秒以内に押されなかったことを示す。充電されたエネルギーは安全上内部回路に放電され充電状態を解除します。装置は ECG 分析を再開します。
ショックが実行されました	SHOCK DELIVERED	除細動ショックが施行(通電)されたことを示す。
患者の状態を確認してください。脈がない場合には、人工呼吸と心臓マッサージを行ってください	CHECK PATIENT, IF NO PULSE, DO CPR	患者の状態をチェックし、患者の脈拍がない場合に、心肺蘇生術(CPR)を実施するようオペレータに指示する。
人工呼吸と心臓マッサージを実施してください。	PAUSED FOR CPR	心肺蘇生術(CPR)を患者に施行する為にECGの解析を中断していることを示している。心肺蘇生術(CPR)を患者に2分間行うことを指示。患者にCPRを実施する。
人工呼吸と心臓マッサージを中止してください	STOP CPR	CPRの実施を停止することをオペレータに指示する。
心電図観察モードに入ります	ECG MONITOR- ING MODE	ECG モニタケーブル及びコネクタアセンブリを除細動/ECGモニタパッドコネクタポートに接続することを指示する。 このモードでは単に ECG の表示のみを行う。なお、この機能で画面に表示される心電図波形は、診断用としては使用出来ない。またこのモードでは除細動器のためのショック機能は停止され、ECGの解析及び除細動は行わない。又音声及び文字の指示情報も停止されるので、使用者は画面を持続的に観察しなければならぬ。従って、本機能は正常の心電図波形を持つてる人に限って、緊急用として持続的に波形を観察する為に使用する。

2. 緊急状態での使用方法

- 1) 患者の状態を観察、判定します。患者が除細動を示唆する状態にあるかどうかを確認します。(禁忌、禁止欄参照)
- 2) 患者への使用条件が適正と判定したら本品の電源 ON/OFF ボタンを押して本品を始動して下さい。
- 3) 一連の音声ならびにテキスト表示画面により適正な操作法をガイドします。
- 4) 患者の胸の衣類を取り除き、除細動パッドを貼り付ける部位の皮膚のほこりや汚れをきれいに拭き取り、皮膚が濡れているようならば水分を拭き取って乾燥させて下さい。胸毛の多い患者は切るか剃って下さい。
- 5) 新しい1対の除細動パッドを用意して下さい。包装に表示されている使用期限が過ぎていないか確認して下さい。
- 6) パッケージを開封し除細動パッドを取り出し部品に損傷が無いことを確認したらパッドの保護シートを取り除き電極のゲルが乾燥していないことを確認して下さい。
- 7) 除細動パッドの粘着面を患者胸部(皮膚)に貼り付けて下さい。除細動パッドの貼り付け部位はパッドの裏面に記述されている内容の指示通り、又は本品表パネルに表

示されているパッド貼り付け図示に従って貼り付けて下さい。

- 8) 除細動パッドアセンブリのコネクタを本品の左側上部のソケット(除細動/ ECG モニタパッドコネクタポート)に差込んで下さい。
- 9) パッドアセンブリのコネクタが接続されると自動的に患者の心電図信号を取得、解析及びモニタが開始されます。使用(操作)方法 III-1 に表示されている内容に沿って音声及び指示内容が案内されますので、それに沿って操作を続行して下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な使用上の注意

【禁忌・禁止】、【危険】、【警告】、欄を再度ご確認ください。

2. 小児への使用上の注意

- 1) 1歳以上8歳未満の小児に対する本品の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慎重に使用すること。
- 2) 1歳未満の乳児には使用しないこと。
- 3) 成人用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、注意すること。

3. 重要な基本的注意

- 1) 本品は、専門家、熟練した者、機器の操作説明、基本的救命救急講習等を受けた者又は医師が認めた対応訓練を受けた者以外は機器を使用しないで下さい。
- 2) 本品は、機器自身による自己診断試験(セルフテスト)を実施し、システムや回路構成品の破損状況を自動的に見つけることができます。(本テストは本品の使用準備が整ったことを確認するため設定しています)しかし、システムが最後の自己診断試験後に破損されると、破損の検出は出来なくなります。この様な場合には、オペレータによる機器点検項目のマニュアル自己診断試験で、システムの動作確認を実施し異常を確認したら直ちに使用管理責任者及び製造販売業者サービス部門に連絡して下さい。
- 3) 除細動パッドの使用や取扱い中の破損、損傷の場合には除細動パッドを新品と交換して下さい。
- 4) 本品と共に破損、損害した装置や付属品の使用は、機器の誤動作ならびに、患者やオペレータ、周囲の者に負傷する事故を引き起こす原因となりますので使用しないで下さい。
- 5) 米国心臓協会のガイドラインの100圧縮/分以上の心肺蘇生(CPR)率の施行は患者の ECG 解析に誤りや遅延が生じる恐れがありますので注意して下さい。
- 6) ラジオ、ゾーン方式の電話、電磁エネルギー等、他のソースからのRF干渉は、本品の性能を妨害する可能性があります。電磁源の干渉は、患者から取得した ECG にノイズが入り、ECGの解析をより困難にします。本品はこれ等の干渉源から少なくとも2m以上離れて使用して下さい。
- 7) 除細動パッドを他の材料(他の ECG 電極、ワイヤ、備品等)に接触させないで下さい。これらは除細動中にアーク電流を生じ、患者皮膚熱傷の原因となり、場合によっては患者の心臓に除細動電流が正確に流れない(除細動機能の喪失)恐れが生じます。
- 8) 除細動パッドと患者胸部皮膚間の接触を確認して下さい。接触不良は皮膚とパッドの接点のインピーダンス(接触インピーダンス)を増加させます。接触インピーダンスが高いと皮膚-パッド接点で高エネルギー消費によるやけど(熱傷)を起こします。やけど防止の

ために、皮膚とパッド間の空気を取除いて良好な接触（接触インピーダンスを低くする）を確認して下さい。ゲルの乾燥したパッドは皮膚との接触インピーダンスを高くするので使用しないで下さい。

- 9) 本品の液晶画面（LCD）は除細動器としての基本的な ECG リズムの確認を目的としています。心室細動や心室頻脈以外、すなわち一般心電図の診断・ST部分の解釈等の説明に使用しないで下さい。
- 10) 操作中、本品は電磁干渉源（モータ、X線装置、無線送信機、携帯電話及びその他の磁気発生器）より生ずる磁界ノイズと干渉するので離して使用して下さい。電磁干渉は ECG 解析に誤作動や、より長い時間を要する原因となりますので注意して下さい。
- 11) ECG の雑音混入を最小限にするために、患者は静止させて下さい。本品が ECG 取得や解析中に患者体の動きをみつけると、その ECG 解析を停止し、その旨をオペレータに知らせます。
患者の体動は電気的雑音として ECG に混入し ECG の解析を困難にし、又解析に遅延を来します。
ECG 取得及び解析中は患者を動かしたり、患者に触れたりしないで下さい。
- 12) 患者の ECG への電磁干渉の可能性のある電気機器は、ECG の取得や解析中には電源を切るか、安全な距離に移動させて下さい。
- 13) 除細動パッドの患者への貼り付けはパッドの裏面に記述されている内容の通り、又は本品表パネル上に表示されているパッド貼付図示に沿ってパッドを貼り付けて下さい。本品に組み込み使用されている不整脈解析アルゴリズム（心室細動や心室頻脈の検出）は、このパッド貼付位置でのみ解析が有効となります。
- 14) 除細動パッドを接触（短絡回路を構成）させないで下さい。操作中及び貼付時にお互いのパッドリードワイヤや経皮パッチを接触させ電気的アークを起こさないようにして下さい。
電気的アークは患者の皮膚にやけど（熱傷）を起こす原因となります。
- 15) 除細動ショックを施行させるときはオペレータと周りにいる人は患者から離れて下さい。除細動中には患者に触れないで下さい。患者接触は除細動中の高電流により負傷する恐れがあります。
- 16) マニュアル操作や本品による自動自己診断試験中に発生したエラーテキスト画面表示については、作動を中止し製造販売業者や承認された代理人に直ちに連絡して下さい。
- 17) ECG モニターモード中には、本品は除細動ショックを施行する事は出来ません。
このモードでは ECG の表示のみを行います。なお、この機能で画面に表示される心電図波形は、診断用としては使用出来ません。またこのモードでは除細動器の為のショック機能は停止され、ECG の解析及び除細動は行いません。又音声及び文字の指示情報も停止されるので、使用者は画面を持続的に観察しなければなりません。従って、本機能は正常の心電図波形を持つる人に限って、緊急用として持続的に波形を観察する為に使用して下さい。

4. 使用前の注意事項

- 1) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認して下さい。
- 2) 本品と他機器との併用は診断を誤らせたり、危険な状態をひき起す恐れがありますので、十分注意して下さい。
患者に直接接続されている外部回路を再点検して下さい。

5. 使用中の注意事項

- 1) 治療に必要な時間・量をこえないように注意して下さい。
- 2) 本品全般及び患者に異常のないことを絶えず監視して下さい。
- 3) 本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の作動を止めるなど適切な措置を構じて下さい。
- 4) 本品に患者がふれることのないように注意して下さい。
- 5) 本品の使用、ACアダプタが差込まれているときは、これを取外さないで下さい。
- 6) 本品は、MRI 施行中には磁場内では使用しないで下さい。
- 7) パッド電極の使用は、メーカーの薦めるものを必ず使用して下さい。

6. 使用後の注意事項

- 1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切して下さい。
- 2) コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないで下さい。
- 3) 保管場所については次の事項に注意して下さい。
 - ・水のかからない場所に保管して下さい。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管して下さい。
 - ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの、安定状態に注意して下さい。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないで下さい。
- 4) 付属品、コードなどは清掃したのち、整理してまとめておいて下さい。
- 5) 除細動パッドアッセンブリを本品に接続したままで保管しないで下さい。
- 6) 本品の次の使用に支障のないよう除細動パッドアッセンブリ等付属品を備えておいて下さい。
- 7) 本品の次の使用に支障のないよう必ず清掃しておいて下さい。
- 8) 本品の洗浄には強力なアセトン基材の洗浄液や研磨剤を使用しないで下さい。特に液晶画面（LCD）や IrDA ポートの赤外線フィルタ等には使用しないで下さい。

7. その他の注意事項

- 1) 電源環境（内蔵電池ならびに AC アダプタとの関係）
本品は内蔵電池以外に AC アダプタによって電源供給を受けることができます。
 - (1) 本品の本体電源が OFF の場合
本体に AC アダプタが接続されている場合には、本品は商用 AC 電源より電力の供給を受け内蔵電池を充電します。
 - (2) 本品の本体電源が ON の場合
本体に AC アダプタが接続されている場合には、本品は商用 AC 電源より電力の供給を受け、通常の動作を行ないます。
また、AC アダプタが接続されていない場合には、内蔵電池より電力の供給を受け、通常の動作を行ないます。
- 2) 本品の故障、障害が疑われたら取扱説明書に従い機器の点検ならびに自己診断試験を実施して下さい。
なお、故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、

修理は専門家に任せて下さい。

3) 本品は改造しないで下さい。

4) 内蔵バッテリー及びシステムの保守管理について

除細動器(AED)使用管理責任者へのお知らせ

本品自身による自己診断試験（セルフチェック）は、バッテリーや本品のシステムが安全環境の面について正常な状態にあるか否かを一定期間ごとに装置自身が確認するものであります。したがって、使用管理責任者の責任において、日常点検整備や定期点検時に、本品による自己診断結果を確認し、下記、(1) 項から (5) 項に示す障害対応処理を確実に行うとともに、使用状況に応じて適切に保守管理を行う必要があります。

- (1) 本品及び部品は必ず定期点検を行い、本品による自己診断結果を確認し、システム及びバッテリーに異常が無いことを確認して下さい。また、点検結果を定期的に本社の製品サービス機関に発送してください。
 - (2) しばらく使用しなかった本品を使用するときには、使用前に必ず本品が正常にかつ安全に作動することを確認して下さい。
 - (3) 本品は、毎日のセルフテストで、バッテリー状態（Low Battery、バッテリー残量、バッテリー使用時間等）を自動点検しメモリー記録します。特にLow Battery が検出されると、アラーム（アラーム音の発信とエラー指示ランプによる点滅）を通じて使用者に知らせるので、即刻バッテリーの充電を行って下さい。
（バッテリーは、常時完全に充電されていることを確認しておいて下さい。）
 - (4) バッテリーの寿命は、ショックエネルギーの使用回数（200 回完全充電及びショック施行）に比例しますが、充電時間4時間を過ぎても充電が完了しない場合や、充電後 2～3 日で Low Battery が表示される場合は、バッテリーの寿命です。
 - (5) バッテリーの問題が発生し交換が必要な場合は、製品のメンテナンス研修を履修した使用管理責任者、しくは製造販売会社又は代理店の CU-ER1メンテナンス資格者が対応いたしますので、関係部門に連絡して下さい。
- 5) パッドアセンブリの使用後は医療用廃棄物として処理して下さい。

【作動・動作原理】

本品は、心室細動や心室頻脈を起こしている心臓に対し、瞬間的に二相性波形の高圧電流を心筋に流して除細動を施行する機器です。

【保守、日常点検】

本品及び附属部品は緊急時の使用に備え常に（日常）定期点検を行ない何時でも使用可能状態にしておいて下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保存方法

水漏れに注意し、直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管してください。

2. 有効期間

指定の保守・点検ならびに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：5年（当社保証期間による）

【包装】 1台／箱

【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：株式会社エムビーエス

住 所：（本社）東京都文京区湯島二丁目33番9号
ミツオ湯島ビル4階

電話番号：03-5688-3350

製造業者：CU Medical Systems, Inc.

住 所：1720-26Taejang, Wonju, Gangwon,, Korea
（大韓民国）

発売元：大宇ジャパン株式会社

住 所：（本社）東京都港区赤坂2-17-22
赤坂ツインタワー本館 18 階

電話番号：03-3224-7177