*2021 年　6 月（第 4 版）
2018 年　10 月（第 3 版）

承認番号　22500BZX00382000

機械器具(12)　理学診療用器具
高度管理医療機器　手動式心臓ポンプ　70593000

CPR メータ2

【警告】

- 使用中にバッテリが無くなった場合においても、バッテリ交換のために手技を中断せず、心肺蘇生を続けること。

【禁忌・禁止】

- 新生児、並びに 8 歳未満または 25kg 未満の小児に使用しないこと。

併用禁忌

- 手動式心臓ポンプ、機械式または電動式心肺人工蘇生器等と組み合わせて使用しないこと。
- 本装置を除細動パッドの上で使用しないこと。[除細動パッドを損傷するおそれ]
- 本装置を水または液体に浸さないこと。本装置を滅菌しないこと。[故障のおそれ]
- 除細動中または除細動器の操作者から指示があった場合は、圧迫を中断して本装置から手を離し、患者から離れること。[感電のおそれ]

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称



2. 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類:内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類: 耐除細動形 BF 形装着部
粉塵及び水の有害な浸入に対する保護の程度による分類:IP55

3. 電気的定格
定格電圧:3.0V(単4形電池×2 本)
交流・直流の別:直流
目安連続作動時間:約 72 時間
EMC 適合 本品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2014 適合

4. 作動原理
本体に内蔵される加速度センサ及び圧力センサにより、胸部を圧迫する際の加速度及び方向(上下移動)を測定し、本体が動く距離(胸骨圧迫深度)を算出する。また、直近 4 回の圧迫の平均を基に、1 分間の圧迫回数(圧迫頻度)を算出する。

【使用目的又は効果】

本装置は、心肺蘇生術を必要とする患者に対し胸骨圧迫心臓マッサージを行う際に、患者の胸部に設置して施術者による胸骨圧迫の頻度及び深度を測定し、これらをインジケータ形式でディスプレイに表示するための機器である。
これにより効果的とされる胸骨圧迫頻度及び深度で心肺蘇生が実施できるよう補助するものである。

【使用方法等】

詳細については、取扱説明書を参照のこと。
1.　使用前
＜初めて使用する場合＞
保護ケースのグリップを使用して、電池蓋を開け(図1)、単 4 形乾電池2本を装填して電池蓋を閉める(図2)。


図1

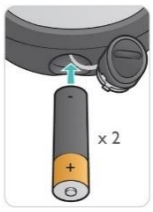
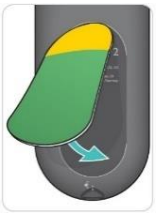
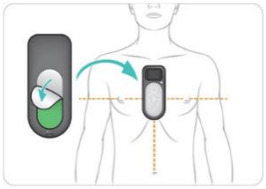


図2

＜使用準備＞
粘着パッドをシートから 1 枚はがし、本体裏面の所定の位置に貼り付ける(図3)。


図3

2.　使用中
(1)　電源スイッチを押し、電源を入れる。
(2) 必要であれば、胸骨部から水分をふき取り、本体に図示された位置を参考にして患者の胸部に装着する本体を取り付ける(図4)


図4

(3) 本体の圧迫位置マークの上に掌を置き、患者の胸骨圧迫を開始する(図5)。


図 5

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(4) 胸骨圧迫の頻度と深度を画面上で確認しながら、救急蘇生ガイドラインでの推奨値に適合するように胸骨圧迫を行う。
(5) 手技終了後は、Bluetooth®をペアリングした他の端末に、データを転送することができる。

＜使用後＞
(1) 本体の清掃を行い、汚れや破損がないことを確認する。破損が疑われる場合には修理を依頼すること。
(2) バッテリ残量が少ない等、電池交換が必要な場合には予め電池を交換しておく。
(3) 新しい粘着パッドを本体に貼り、所定の場所に保管する。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 本装置を使用する場合は、製造販売業者が主催又は共催する講習を受けること。
2. 開放創または切開部位に本装置を装着しないこと。
3. 本装置を救急車等の移動する環境内で使用する際には、振動のような付加的な動きが測定値に反映されることがあるので、注意すること。
4. 本装置をマットレスの上等、柔らかい場所に横たわっている患者に使用した場合、胸骨圧迫の測定精度が低下し、正確なフィードバックが得られないことがあるので、患者を硬い面に動かすか、バックボードを患者の下に入れ、マットレスの沈み込みに対処すること。
5. 本体に破損、汚損、その他の異常が認められた場合は使用しないこと。
6. 除細動器と併用する場合は、除細動器の添付文書及び取扱説明書に従うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＜使用条件＞
使用温度　　：0℃～50℃
使用湿度　　：5%～95%

＜保管条件＞
保管温度　　：-20℃～70℃
保管湿度　　：5%～75%

＜耐用期間＞
5 年（自己認証）

【取扱い上の注意】
原則、本装置を第三者に販売・授与しないこと。授与等を行う際は、必ず、あらかじめ販売業者又は製造販売業者に連絡すること。

【保守・点検に係る事項】
本装置を安全にご使用頂くために、取扱説明書に従い、必ず使用前点検を実施すること。

＜バッテリの定期的な点検＞
1. 日常点検として、バッテリーイアイコン（残量）を確認すること。
2. 残量が少ない場合には、新品の単 4 形電池と交換すること。

【主要文献及び文献請求先】
お客様窓口　：レールダル・カスタマーサービス
電話番号　　：0120-309-060　平日 9:00～17:30

【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　：レールダル メディカル ジャパン株式会社
＊住　　所　：東京都千代田区三番町6番地26
　　住友不動産三番町ビル
電話番号　：03-3222-8080
お客様窓口　：レールダル・ヘルプデスク
電話番号　：0120-309-060　平日 9:00～17:30

製造業者　：Laerdal Medical AS
製造国　：ノルウェー王国

取扱説明書を必ずご参照下さい。