KOHKEN
コーケンメディカル株式会社

＊＊＊2022 年 09 月 20 日 第 7 版
＊＊2022 年 07 月 08 日 第 6 版
一般的名称：機械式心肺人工蘇生器

承認番号：22700BZX00127000
類別：機械器具 12　理学診療用器具
JMDN コード：70594000　高度管理医療機器（クラスⅢ）　特定保守管理医療機器

自動心肺蘇生器 Clover3000

【警告】
- 本装置の使用時に何らかの原因により，装置が正しく機能しなくなったときには，引き続き操作者等により速やかに心肺蘇生処置が継続できる体制で使用してください。
- 本装置は正常な作動を維持するため，定期的な保守点検が必要になります。適切な保守点検が行われなかった場合は，患者様に傷害を引き起こす可能性があります。

〈使用方法〉
- 本装置を使用する際は，必要以上の胸骨圧迫と気道内圧の上昇（過剰な人工呼吸）は避けてください。［肋骨・胸骨の骨折及び，胸部や肺組織の損傷及び循環系への影響を最小限に抑えるため。］
- 患者様は固定ベルトでしっかりと本装置に固定してください。［固定ベルトに緩みがあると体動等により，圧迫部位のずれや胸部損傷の原因になるため。］
- 呼気弁（呼吸弁）は一方向弁なので，必ず正しい気流方向（矢印で指示）を確認してから使用してください。［呼気弁の気流方向を誤ると換気不全を引き起こすおそれがあるため。］
- 本装置は防滴構造を有していないので，液体のかかる環境で使用しないでください。また，本装置の上面部などに水や薬液などを置かないでください。［液体が掛かることで作動停止に陥る可能性があるため。］
- 酸素を使用する場合は，火気及び発火物を本装置から遠ざけるとともに，室内や車内の換気を出来るだけ良くしてください。［爆発や燃焼・火災を引き起こすおそれがあるため。］

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉
- 本装置はコンピュータや無線通信設備，エレベータの動力源など，強い電磁波を発生させる機器の近くでは使用しないでください。［電磁波妨害が存在する環境下では，誤作動を起こす可能性があります。］
- MRI 検査を行う際は，本装置を検査室内に持ち込まないでください。［MRI 装置への吸着による損傷や誤動作のおそれがあるため。］
- 本装置を高気圧酸素患者治療装置に持ち込まないでください。［誤作動や破損，爆発・燃焼のおそれがあるため。］

〈適用患者〉
- 胸部損傷，緊急性気胸，胸部貫通，肋骨・胸骨骨折，循環系の損傷がある患者様には使用しないでください。［患部の悪化や胸骨圧迫心臓マッサージを安全に行う事ができない可能性があるため。］但し，救命優先の観点から使用可否は操作責任者の判断に依ります。

〈使用方法〉
- 本装置は体重 30 kg以下の小児患者様の心肺蘇生には使用しないでください。また，先天性及び後天性の胸部畸形を有する患者様には使用しないでください。［本装置が適切に装着できないため，患者様に傷害を与えるおそれがあります。］
- 胸部の厚さが 12cm 以下の患者様には使用しないでください。［胸部圧迫パッドが胸部に届かないため，適切な胸骨圧迫ができない。］
- 胸部の厚さが 28cm 以上，又は胸部の幅 40cm 以上の患者様には使用しないでください。［本装置のアーチアッセンブリがバックボードに正しく固定できない可能性があるため。］
- 本装置を可燃性ガスのある環境や，高圧治療装置内で使用しないでください。また，酸素濃度の上昇による爆発や引火の危険を避けるため，本装置周辺は火気厳禁としてください。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は救急現場（救急車や医療施設内外等）で急性心肺停止状態の患者様に対して用手による CPR（心肺蘇生）に代わり，胸骨圧迫心臓マッサージ及び人工呼吸を行う携帯型の自動心肺蘇生器です。

2. 主な構成

⑴自動心肺蘇生器 Clover3000 本体（バックボード含む）
⑵駆動ガスホース（スパイラル又はストレートタイプ）
⑶呼吸チューブ 60cm（換気ホース）
⑷呼気弁（呼吸弁≒ノンリブバルブ）
⑸テストバッグ（容量 750mL，人工呼吸機能テスト用）
⑹ターポリン担架（収納バッグ兼用）

3. 電気的定格／主な仕様等

⑴電気的定格
定格電圧： DC4.5V（単３形乾電池 1.5V３本）
作動時間： 連続９時間以上（アルカリ乾電池の場合）
⑵駆動ガス源
医療用酸素ガス（ボンベまたは医療ガス配管設備）
駆動ガス圧力 0.4±0.05MPa（400±50kPa）
⑶機器の保護の分類
電撃に対する保護の形式： 内部電源機器
電撃に対する保護の程度： BF 形装着部
液体の有害な侵入に対する保護の程度： IPX0
⑷寸法・質量（±10%）(W)×(D)×(H)
本体寸法： 525×250×335～510mm（突起部除く）
本体質量： 約 6.1kg（バックボード，バッテリ含む）
バックボード単体： 510×250×50mm，質量：約 1.2kg
⑸安全規格／作動上の分類
JIS T 0601-1:2017，JIS T 0601-1-2:2018
可燃性麻酔ガス中での使用に適さない機器，連続作動機器
⑹適用患者様胸部サイズ
胸部の幅：40cm 以内，胸部の厚さ：12～28cm

4. 本装置外観画像

［前面部］　［後面部］




5. 作動原理等

⑴本装置は酸素等の圧縮ガスを電子制御して，胸骨圧迫心臓マッサージと人工呼吸を実施します。電源は内部バッテリによって作動します。
⑵本装置は電源スイッチを ON にすると，待機モードとなって一時休止します。このときにレーザ照射を行い胸部圧迫パッドの圧迫位置を決め，動作モードや一回換気量，CPR サイクルを設定します。
⑶圧迫スイッチを ON（START）にすると圧迫用電磁弁が開き，シリンダに圧縮ガスが流入してピストンを駆動し，センターロッドに連結された胸部圧迫パッドが「0～5.0cm」の範囲で上下動（胸骨圧迫/解除（リコイル））して胸骨圧迫心臓マッサージを行います。胸骨圧迫の深さ調整は，圧迫深度調整ツマミを操作して行います。
⑷胸骨圧迫心臓マッサージが終了すると圧迫用電磁弁の排気ポートが開き，シリンダの圧縮ガスを排出すると共に，ピストンがシリンダスプリングの作用によって上昇し，連動する胸部圧迫パッドは元の位置（ゼロ=0cm）に戻ります。これらの一連動作を毎分 100 回繰り返します。
⑸人工呼吸機能の換気様式は，一回当たりの換気量を規定して送気する「従量式換気」を採用しています。
⑹人工呼吸の吸気時間になると換気用電磁弁が開き，換気量は吸気口から呼吸チューブや呼気弁を介して患者様に送気されます。呼気時間になると呼気ガスは，胸郭や肺の弾性によって呼気弁の呼気ポートより大気に排出されます。
⑺人工呼吸に関連する安全機能として，吸気リミット機能は気道内圧過剰警報（40hPa）が作動すると，吸気ガスの送気を停止して呼気時間に転換します。また，陽圧安全弁（70hPa）は気道内圧がリリーフ圧に到達すると，吸気ガスを大気に放出して回路内圧の上昇を抑えます。

【使用目的又は効果】

本装置は急性の心肺停止状態の患者様に対して，体外式心肺蘇生（CPR）を行うために使用されます。本装置は用手による胸骨圧迫心臓マッサージ（以下，「**胸骨圧迫**」と略。）及び，人工呼吸が適用となる心肺停止患者様に使用することを目的としています。

【使用方法等】　詳細は取扱説明書を参照してください。

1. 使用前の準備（付属品の確認と接続）

⑴ターポリン担架（収納バッグ兼用）を開け，付属品内容を確認します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑵バックボードを取り出しアーチアッセンブリ両端のバーチカルロッドジョイントを差し込みます。取り外す場合はリリースボタン（左右）を同時に押してロックを解除して引き上げます。
⑶アーチアッセンブリへ付属品の接続
①バッテリボックスの取り出しと収納
1)本体バッテリケースカバーを開け，バッテリケース底面部のツメを押すとバッテリボックスが出てきます。
2)バッテリボックスのラッチノブを「OPEN（←）」方向にスライドさせると，カバーが開き乾電池を取り出すことができます。
3)バッテリボックスの収納は，上記手順を逆に行い収納します。
②駆動ガスホースの取付け
1)駆動ガスインレットに駆動ガスホースのクイックカプラ（メス側）を押し込むと自動でロックが掛かり接続できます。
2)クイックカプラを取り外す場合は，カプラ部のロック解除リングを持ち，手前方向に引くと取り外すことができます。
3)本装置の適正な駆動には，「供給圧力：0.4±0.05MPa」と「定格供給流量：200 L/分」の確保が必要です。
③呼吸チューブ／呼気弁の取付け
1)本装置の吸気口に呼吸チューブを取付け，次に呼気弁を接続します。
2)吸気口は外径 22/内径 15mm テーパ形状（円錐）であり，呼気弁を介して気管チューブやフェイスマスク等と接続します。
2. 使用前の点検（各機能の動作確認）
⑴前述の「1. 使用前の準備」に従い付属品類を取付けます。人工呼吸機能の作動点検時には，呼気弁にテストバッグ（人工肺）を取り付け使用することを推奨します。
⑵駆動ガスホースをガス供給源（酸素ボンベ/パイピング端末器）に接続し，クイックカプラやホース接続部に漏れや不具合等の無いことを確認します。
⑶電源 ON/OFF スイッチを ON にすると，各 LED ランプが点灯して CPR サイクル，圧迫タイマーの各表示器が正常に表示されることを確認します。
⑷電池電圧低下（乾電池）及び，駆動ガス圧低下の各アラームが作動していないことを確認します。
⑸メイン操作パネルの機能点検
電源 ON/OFF スイッチを ON して次の点検を行います。本装置の作動を停止する場合は，このスイッチを 1 秒以上長押し操作を行います。
①モード選択スイッチ
同期モード／非同期モードの切り替えが行え，併せて他の表示値が変化することを確認します。
②換気量設定スイッチ
このスイッチで「OFF，200～600mL」まで，それぞれの切り替えが行え，各設定値のランプが点灯することを確認します。
③CPR サイクル切り替え（ON/OFF）スイッチ
同期モードは CPR サイクルセット数 5，非同期モードは 120 秒が表示されることを確認します。但し，連続サイクル又は連続圧迫（無制限）に設定すると何も表示されません。
④圧迫「START/STOP」スイッチ
同期モードでの操作時は START ランプが点灯し，圧迫回数表示器が 0→30 回までカウントアップすることを確認します。非同期モードの操作時は，CPR サイクル表示器が 120→0 秒までのカウントダウンすることを確認します。また，同期及び非同期モードの CPR サイクル終了時に，設定値を表示して待機モードに戻ることを確認します。
⑤圧迫深度調整ツマミ
上記④の作動中にこの調整ツマミを操作し，圧迫深度が 0～5.0cm の範囲で調整できることを確認します。また，胸部圧迫パッドが上下動して，圧迫動作が正常に行われることを確認します。圧迫スイッチを操作すると設定値を表示して待機モードに戻ります。
⑹人工呼吸機能の点検
①呼吸チューブ及び呼気弁に，破損や異常等が無いことを確認します。
②本装置の吸気口に呼吸チューブ及び呼気弁を接続します。また，呼気弁にテストバッグ（人工肺）を取り付けます。
③換気量設定スイッチを操作し，一回当たりに換気量を 400mL に設定します。
④同期モードに設定し，圧迫 START/STOP スイッチを ON にしたとき，CPR サイクル 30：2（圧迫：人工呼吸）で換気動作が行われ，テストバッグが正常に膨らむことを確認します。
⑤同様に非同期モードに設定し，換気数 10 回（出荷初期値）の換気動作が行われること及び，呼気弁が正常に動作することを確認します。
⑺アラーム機能の点検（気道内圧過剰，電池電圧低下，駆動ガス圧低下）
①気道内圧過剰アラームランプ/ブザー（アラーム値：40hPa 以上）
1)このアラームは人工呼吸時に，気道内圧が 40hPa に到達したとき，規定時間の間，ランプ赤色の点滅と断続ブザー音でアラーム動作を行います。
2)アラーム機能を点検する場合は，上記「⑹人工呼吸機能の点検」のように設定した後，吸気タイミング時にテストバッグを圧迫して気道内圧を上昇させたとき，ランプ赤色の点滅と断続ブザー音が作動することを確認します。
②電池電圧低下アラームランプ/ブザー
1)第 1 段階目：電池残量が約 2 時間未満まで低下すると，ランプ赤色が点滅します。第 2 段階目：電池残量が約 1 時間未満まで低下すると，ランプ赤色の点滅と断続ブザー音でアラーム動作を行います。
③駆動ガス圧低下アラームランプ/ブザー（アラーム値：280kPa 未満）
1)アラーム機能の点検は供給圧力をアラーム設定値まで低下させるか，または駆動ガスホースコネクタを取り外したとき，ランプ赤色の点滅と断続ブザー音が作動することを確認します。
⑻サブ操作パネルの機能点検
①レーザ放射スイッチ
1)スイッチ操作時に胸部圧迫パッド下側中心部から規定時間（出荷初期値：10 秒）の間，緑色レーザが照射されることを確認します。
②プリセットスイッチ（タイマー1，2，3）
1)電源 ON/OFF スイッチを「ON」にしたとき，タイマー表示器に前回の設定値（タイマー1～3）を表示するか，またはタイマー設定▲▼スイッチで設定した時間が，表示されることを確認します。
2)このスイッチ「タイマー1～3」の操作時，タイマー表示器にそれぞれ設定時間（設定範囲：1～30 分）が表示されることを確認します。
③タイマースタート/リセットスイッチ
1)このタイマースタートスイッチを操作したとき，タイマー表示器に設定時間が，カウントダウン（例：5→0 分）で表示され，また設定時間がタイムアップすると，断続ブザー音が発生することを確認します。
2)タイムアップ前にタイマーリセットスイッチの操作を行うと，カウントダウンがリセットしてタイマー表示器に，元の設定時間を表示して休止することを確認します。
④タイマー表示器/設定▲▼スイッチ
1)このタイマー表示器に設定時間（分）が表示されることを確認します。また，カウント動作中，ランプ（・ドット）が 1 秒毎に，この表示器右下部で点滅することを確認します。
2)この設定▲▼スイッチを操作したとき，設定時間（分）が変更できることを確認します。設定時間は 1～30 分まで，「タイマー1，2，3」にプリセット（設定）できます。
⑤圧迫深度調整ツマミ
1)圧迫スタート/ストップスイッチを ON にして，胸部圧迫パッドの圧迫深度を 0～5.0cm まで無段階に調整できることを確認します。
3. 使用
3-1 本装置のセッティング手順
⑴CPR に適した場所を選びターポリン担架（収納バッグ兼用）を開け，アーチアセンブリをバックボードにセットして固定します。バーチカルロッドジョイント（左/右）を，バックボード両端に押し込むと自動でロックが掛かります。
⑵駆動ガスホースのクイックカプラを駆動ガスインレットに接続し，一方を酸素ボンベ等のガス供給源に接続します。
⑶本装置の各パラメータを患者様に合わせて，次のように予備設定を行います。
なお，胸骨圧迫及び人工呼吸の詳細設定は，心肺蘇生法のガイドラインに従い行ってください。
①本装置の電源 ON/OFF スイッチを ON にして起動します。
②モード選択スイッチを操作して同期，非同期から選択します。
③換気量設定スイッチで，一回当たりの換気量（設定目安：6～7mL/kg）を設定します。
④CPR サイクル切り替え（ON/OFF）スイッチで，CPR サイクルを 5 セット又は連続サイクル（同期），120 秒又は連続圧迫（非同期）から選択して設定します。
⑤圧迫スタート/ストップスイッチを ON にし，圧迫動作状態を確認した後，圧迫深度調整ツマミを操作して圧迫深度を 3.0～5.0cm に調整し，胸部圧迫パッドの作動状態を確認します。
⑥本装置の電源 ON/OFF スイッチを OFF にして一時停止します。
⑷アーチアセンブリロック解除ボタン（左右）を同時に操作し，アーチア

センブリを上方向（胸厚メモリ：胸部の厚さ25cm以上）に移動します。この操作により次項の胸部圧迫位置の調整作業が容易になります。
⑸上記の予備設定及び動作確認の完了後，一旦アーチアセンブリをバックボードから取り外します（バーチカルロッドリリースボタン（左/右）を同時に押しながら，ロックを解除して引き上げるように操作します。）。

3-2 患者様の固定

⑴バックボードをターポリン担架の定位置においた後，ショルダベルト（左右２本）をバックボードのベルト装着部に通します。
⑵患者様をバックボードに仰向けにして寝かせます。
⑶患者様の頭部を慎重に持ち上げ，首の下にヘッドレスト（ターポリン担架に付属）をおきます。このときヘッドレストを患者様の肩側に近付けるようにすると，頭部が後屈して気道確保が容易になります。
⑷ショルダベルト（左右２本）を患者様の肩，または上体に掛けて位置ズレ等が起きないように固定します。また必要により，下肢固定ベルトや手首固定用ストラップを使用します。
⑸再びアーチアセンブリをバックボードにセットして固定します。

3-3 胸骨圧迫の準備と開始

⑴胸部圧迫位置の調整
①胸部位置表示スイッチをONにすると，胸部圧迫パッド下側中央部より緑色レーザが10秒間照射されます。この時間に胸部圧迫パッドが適正な圧迫位置であるかを判断します。
②次にアーチアセンブリのロック解除ボタンを操作し，アーチアセンブリを下方向にスライドさせ，患者様の胸に胸部圧迫パッドが接触するように調整します。
⑵胸骨圧迫の開始
①電源ON/OFFスイッチをONにして起動すると，予備設定値を表示して待機モードになります。
②圧迫スタート/ストップスイッチをONにすると，胸骨圧迫が開始されます。
③圧迫深度調整ツマミを操作し，胸部圧迫パッドの圧迫深度（成人：5.0cm，小柄な患者様：胸厚の1/3（2.5～4.0cm））を調整します。
④人工呼吸を行う場合は，吸気口に呼吸チューブと呼気弁を取り付けた後，フェイスマスクや気管チューブを接続します。換気量を確認して必要により再設定します（換気量設定目安：6～7mL/kg）。

3-4 使用中のバッテリ交換

⑴電池電圧低下アラームランプが断続的に点滅（第1段階：電池残量が約2時間未満）したら，予備のバッテリボックスを準備します。
⑵次に電源ON/OFFスイッチをOFFにして本装置が停止した後，バッテリボックスを交換します。再度，電源ON/OFFスイッチをONにしてCPRを再開します。各設定値はメモリされているので，前回の設定値で作動します。

3-5 患者様の移動

本装置の使用中であっても，担架（ターポリン担架等）を利用して患者様を移動（搬送）することができます。詳細は取扱説明書を参照してください。

4. 使用後の処置及び点検

本装置の使用後は次の手順で停止し，付属品類を取り外してください。
⑴圧迫深度調整ツマミを左方向へ廻して，停止位置（0cm）に戻した後，電源ON/OFFスイッチをOFFにして本装置を停止します。
⑵駆動ガスホースをガス供給源から取り外し，駆動ガスインレットからクイックカプラを取り外します。次にアーチアセンブリから胸部圧迫パッドを取り外します。
⑶吸気口から呼吸チューブ及び呼気弁，フェイスマスク等を取り外した後，感染性物質扱いとして胸部圧迫パッドと共にビニール袋などに入れて隔離します。
⑷アーチアセンブリをバックボードから取り外し，ターポリン担架（収納バッグ兼用）の定位置に収納し，併せて駆動ガスホース等の付属品類を収納します。
⑸使用後の点検は，本装置に損傷や異常がないこと，また駆動ガスホース，呼吸チューブに損傷や漏れがないことを確認します。電源ON/OFFスイッチをONにして本装置本体の動作確認を行います。
なお，動作確認の詳細は，前述「2. 使用前の点検（各機能確認）」に従い実施し，本装置が正常に作動することを確認します。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本装置を患者様に使用する前に，必ず使用前点検を行い正常に作動することを確認してください。異常が発見された場合は使用しないで，速やかに適切な処置を行ってください。
2. 本装置の使用中は，装置全般及び患者様に異常のないことを絶えず看視してください。本装置及び患者様に異常を発見した場合は，患者様に安全な状態で使用を中止して適切な措置を講じてください。
3. 本装置を使用する際は，室内又は車内の酸素濃度上昇を避けるため充分な換気を行ってください。また，火災事故防止のため，発火源を本装置や酸素ガス供給源に近づけないでください。
4. 患者様の状態（体形，体質，既往歴，併発疾患，全身症状など）及び，心停止や細動が発生してからの経過時間によっては，胸骨圧迫の効果が得られないことがあります。
5. 本装置を患者様の胸部に，安全に正しく配置することができない場合には，速やかに「用手CPR」を再開します。圧迫中断は最小限にしてください。
6. 本装置の作動中に心電図装置を併用した場合は，胸骨圧迫によって心電図解析に影響を及ぼします。心電図解析を始める前に，圧迫スタート／ストップスイッチを操作し，胸骨圧迫を一時中断してください。
7. 胸部を損傷していたり，緊張性気胸や胸部貫通の重傷，肋骨または胸骨に骨折があったり，循環系に損傷がある患者様には使用しないでください。［患部をさらに悪化させるおそれがあるため。また適切な胸骨圧迫を実施できない可能性があるため。］但し，救命優先の観点から使用可否は操作責任者の判断に依ります。
8. 先天性及び後天性の胸部奇形のある患者様には，本装置を使用しないでください。［本装置による適切な措置，又は胸部圧迫パッドの正常な往復運動ができないおそれがあるため。］
9. 本装置のレーザ可視光による，目への直接被ばくは避けてください。胸部圧迫パッドのレーザ放射口を，絶対に覗き込まないでください。また，反射鏡やルーペなどをレーザ光に当てないでください。［操作者等がレーザ光線により傷害を受けるおそれがあるため。］
10. アーチアセンブリロック解除ボタン（左／右）を操作する際は，慎重に行ってください。［胸部圧迫パッドによって患者様に強い衝撃を与える可能性があるため。］
11. アーチアセンブリをバックボードに組み付けする際は，バーチカルロッドジョイントとバックボードの間に手指等を置かないでください。［手指等が挟まれ，受傷するおそれがあります。］
12. アーチアセンブリは胸厚メモリを見ながら，左右均等になるようにセットしてください。［不均等にセットすると循環効率の低下や，胸骨損傷を来すおそれがあるため。］
13. 胸骨圧迫の実施中は，胸部圧迫パッドと患者様の間に，手指や物などを入れたり，又は置いたりしないでください。［胸部圧迫パッド等により操作者及び，患者様が受傷するおそれがあります。］
14. 胸部圧迫パッドの初期位置が高すぎたり，低すぎたりした状態で，胸骨圧迫動作を開始しないでください。その場合，すぐにアーチアセンブリや圧迫深度調整ツマミを操作し，胸部圧迫パッドの高さを適切に調整してください。［患者様の血液循環が減少するおそれがあります。］
15. 胸部圧迫パッドは，胸骨に対して正しく設置してください。［胸骨や内臓を損傷する可能性が高まり，また，患者様の血液循環が減少するおそれがあります。］
16. 本装置の使用後は，圧迫深度調整ツマミを左方向（反時計廻り）へ廻し，ピストンを停止位置（0cm）に戻しておいてください。［次に使用する際に，患者様胸部に強い衝撃（圧迫）を与えるおそれがあります。］
17. 本装置に酸素ガスを使用している場合，人工呼吸時の換気量は「酸素100%（純酸素）」で，かつ湿度を含まない「ドライ（乾燥）ガス」になります。［長時間わたり人工呼吸を行う場合は，副作用の発症や気道の乾燥に留意する必要があります。］
18. 本装置の人工呼吸機能は，同期モード及び非同期モードで機能するようデザインされています。［人工呼吸機能を単独で使用することはできません。］
19. 本装置を作動するためには，バッテリ（単３形乾電池３本）が必ず装着されていなければなりません。電池電圧低下警報ランプが断続的に点滅したら，速やかに新しいバッテリに取り替えてください。［バッテリの消耗が進むと，本装置が突然シャットダウン（作動停止）します。］
20. 本装置による胸骨圧迫の実施を「最優先」に準備してください。これはCPRにおける「圧迫中断は最小限」の観点に基づいています。したがって，人工呼吸の準備（呼吸チューブや呼吸弁の接続）は胸骨圧迫の開始後に行います。
21. 本装置を使用する前に，装置全体の組み立てや接続状態が完全で，且つ胸部圧迫パッドが正しく装着されていることを確認してください。
22. 本装置の使用中は，装置及び患者様に異常のないことを絶えず看視し

てください。装置及び患者様に異常が発見された場合は，患者様に安全な状態で装置の作動を止めるなどの適切な処置を講じてください。

23.本装置の使用後は，定められた手順により，スイッチやツマミなどを使用前の状態に戻したのち，本装置を停止してください。

24.本装置が故障したときは，勝手にいじらず適切な表示を行い，修理は専門家に委託してください。また，本装置の改造はしないでください。

〈相互作用（他の医薬品や医療機器等との併用に関すること）〉

1. 併用禁忌（併用しないこと）

機器名称等	措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	［使用禁止］MRI 検査室に持ち込まないでください。	誤動作により正常な胸骨圧迫が維持できない可能性があります。また，本装置が磁気の影響により吸着されるおそれがあります。
高気圧酸素患者治療装置（HBO 装置）	［使用禁止］HBO 装置内に持ち込まないでください。	誤動作の発生や破損するおそれがあります。また，爆発や燃焼を誘発するおそれがあります。
高濃度酸素及び可燃性麻酔ガス環境下での使用	［使用禁止］室内／車内の換気を充分に行ってください。	酸素は支燃性（燃焼を助長）であるため，爆発や引火・燃焼を誘発するおそれがあります。

2. 併用注意（併用に注意すること）

⑴除細動器（AED／半自動式）

①除細動（電気ショック）を行う際は，患者様の一部及び患者様に接続されている本装置には触れないでください。［放電エネルギーにより操作者等が電撃を受けるおそれがあります。］

＊＊＊ ②除細動（電気ショック）を行う前に，圧迫 START/STOP スイッチを操作し，本装置の作動を一時中断してください。［放電エネルギーにより本装置が誤動作や損傷する可能性があるため。］

⑵電気手術器（電気メス）

電気メスの高周波エネルギー（ノイズ）により，本装置の誤作動や故障を引き起こす可能性があります。また，火気は絶対に近づけないでください。［可燃性麻酔ガスや高酸素濃度の環境下では，爆発や引火・燃焼のおそれがあります。］

⑶周辺機器

①本装置に各種の周辺機器を接続する場合は，必ず弊社指定の機器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様及び操作者が電撃を受けるおそれがあります。］

②複数の ME 機器を併用するときは，機器間に電位差が生じないように等電位接続を行ってください。［機器筐体間にわずかでも電位差があると，患者様及び操作者が電撃を受けるおそれがあります。］

〈不具合・有害事象〉

1. 不具合

作動不良，故障，破損，バッテリ不良，呼気弁不良による換気不全

2. 有害事象

⑴胸骨圧迫を実施した場合，打撲によるアザや痛みの発生，肋骨や胸骨の骨折，胸部や腹部又は内臓に損傷を与える可能性があります。

⑵胸骨圧迫を実施した場合，圧迫の深度（強さ）と連続圧迫時間の関係性により，胸部表皮と胸部圧迫パッドの接触部に水疱を発症することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法等

保管／輸送条件：温度−20～+60℃，湿度 10～90%（結露無）
気圧 500～1060hPa

2. 耐用期間：装置本体 7 年（自己認証による）
但し，製造者指定の定期点検を実施した場合。

【取扱い上の注意】

1. 本装置を長期間使用しないときは，乾電池（バッテリケース）及び駆動ガスホースを取り外してください。
2. 呼吸チューブを長時間にわたり，紫外線光環境に曝さないでください。透明チューブ部が被爆することで，品質劣化や亀裂が発生する可能性があります。
3. 水のかからない場所，温度，湿度，風通し，直射日光，ほこり，塩分，イオウ分などを含んだ空気などにより，悪影響の生じるおそれのない場所に保管してください。
4. 各部の点検及び清掃・消毒後は，清潔な状態で保管してください。また，傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
5. 本装置が損傷・衝撃を受けないよう，逆さま若しくは後ろ向きや，横向きでの保管はしないでください。また，保管時も定期的に点検を行い，異常のないことを確認してください。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 使用前／後又は定期的に必ず次の保守点検を実施してください。詳細は取扱説明書に付属された「日常点検チェックリスト」をご参照のうえ，実施してください。
2. 保守点検事項の概略（日常点検チェックリストより抜粋）

	点検項目・内容
⑴	供給ガス・電気系，①～④　詳細内容省略
⑵	メイン操作パネル，①～⑤　詳細内容省略
⑶	人工呼吸機能，①～④　詳細内容省略
⑷	警報・安全機能，①～③　詳細内容省略
⑸	サブ操作パネル，①～⑥　詳細内容省略
⑹	付属品等，①～④　詳細内容省略

〈保守点検に関する注意〉

1. 弊社または弊社指定の医療機器修理業者による年１回の定期点検及び，５年に１度のオーバーホールを必ず実施してください。
2. しばらく使用しなかった本装置を使用する際は，使用前に必ず本装置が正常に，かつ安全に作動することを確認してください。

〈消毒・滅菌方法〉

1. 本装置が汚染した場合のクリーニングは，柔らかい布に希釈した中性洗剤を含ませ軽く絞り清拭してください。
2. 本装置及び付属品の消毒等は下表を参照して行ってください。

	名称	消毒法
⑴	装置本体	0.1%塩化ベンザルコニューム，又は消毒用アルコール 70%溶液により清拭。
⑵	付属品類	0.1%塩化ベンザルコニューム，又は消毒用アルコール 70%溶液により清拭。

〈消毒・滅菌等に関する注意〉

1. 呼吸チューブを洗浄や消毒する際には，次の薬品を含有する消毒剤等は使用しないでください。酸化剤（次亜塩素酸を含む），フェノール製剤，ケトン，塩素炭化水素，ホルムアルデヒド，芳香炭化水素（ベンゼン等），無機酸（塩酸等）
2. 本装置本体及び駆動ガスホースには，EO ガス，煮沸消毒，オートクレーブ滅菌は行わないでください。
3. 本装置や付属品の清拭・クリーニングに，シンナーやベンジン等の有機溶剤は使用しないでください。
4. 本装置を紫外線殺菌灯下に長時間放置すると，操作パネルやプラスチック類の品質劣化を早め変色するおそれがあります。
5. 駆動ガスインレットや吸気口などの接続部には，洗浄剤などが入らないようにしてください。
6. 使用済みの単回使用製品（呼吸弁やフェイスマスク）を廃棄する場合は，「感染性医療廃棄物扱い」として，院内の感染防止指針又は関連法令や地域条例に従い適切に処理してください。

〈業者による保守点検事項〉

本装置を安全にご使用頂くため「アワーメータ機能（積算時間表示器）」及び，装置本体に貼付された「定期点検済証」をご確認のうえ，使用時間 300 時間毎又は１年毎のどちらか早い方の期間毎に定期点検をお受けください。

なお，詳細は取扱説明書「第６章，3.保守点検」をご参照ください。

【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／製造業者：株式会社コーケン

販売業者：コーケンメディカル株式会社（緊急連絡先）

＊＊ 〒110-0003　東京都台東区根岸 1-2-17
TEL：03-3811-7317　FAX：03-3818-9168
http://www.kohkenmed.co.jp