＊2020年2月改訂(第2版)
2019年10月作成(第1版)

承認番号　22700BZX00187000

機械器具(12)理学診療用器具

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　非医療従事者向け自動除細動器　35972020

# 「自動体外式除細動器　AED-3100シリーズ　カルジオライフ」の付属品

## パルスチェッカー　PLS-1100

再使用禁止(パルスチェッカー用装着テープのみ)

### 禁忌・禁止

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

＊(1) 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。]

＊(2) 磁気共鳴画像診断装置(MR装置)[誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。]

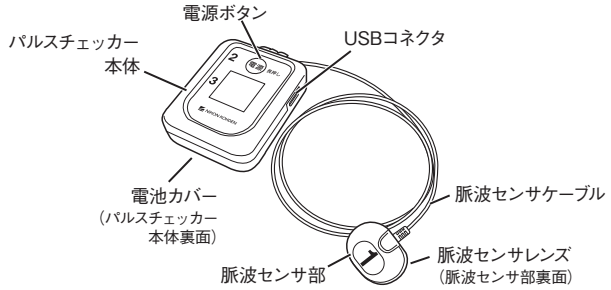
2. 使用方法

(1) 再使用禁止(パルスチェッカー用装着テープのみ)

## 【形状・構造及び原理等】

### 1. 概要

本装置は、患者前額部で計測した動脈の脈動の有無に応じて、AEDの使用やCPRの実施を促す救命処置ガイダンスを表示する装置で、専用のキャリングケースに携帯して使用します。
また、本装置の操作者は、患者の呼吸の有無を確認するときに、任意で使用します。




### 2. 構成

| 名　称 | | 個　数 |
|---|---|---|
| パルスチェッカー　本体　PLS-1100 | | 1 |
| (1) | パルスチェッカー用装着テープ　YZ-062H4 | 1 |
| (2) | キャリングケース　YC-110V | 1 |

※パルスチェッカー用装着テープは、再使用禁止です。
※補充のため、単品でも販売されることがあります。

### ＊3. 適用機種

| 名　称 | | 承認番号 |
|---|---|---|
| (1) | 自動体外式除細動器<br>AED-3100シリーズ　カルジオライフ | 22700BZX00187000 |
| (2) | 自動体外式除細動器<br>AED-2100　カルジオライフ | 22100BZX00362000 |
| (3) | 自動体外式除細動器<br>AED-2150シリーズ　カルジオライフ | 22400BZX00044000 |
| (4) | 小型自動体外式除細動器<br>AED-M100シリーズ | 30100BZX00172000 |

### 4. 作動原理

患者の前額部に赤色、赤外2つの波長の光を照射し、反射した光をセンサにて電気信号に変換後、動脈の脈動に起因した脈波曲線を計測します。
また、本脈波曲線から脈拍数を算出し、脈拍数に応じて救命処置ガイダンスを表示します。

### 5. 原材料

| 名　称 | | 接触部位 | 原材料 |
|---|---|---|---|
| (1) | パルスチェッカー　本体 | 脈波センサレンズ | シリコーンゴム |
| (2) | パルスチェッカー用装着テープ | 片面テープ | 粘着剤:アクリル系 |

## 【使用目的又は効果】

### 1. 使用目的

「自動体外式除細動器　AED-3100シリーズ　カルジオライフ」の付属文書を参照してください。

## 【使用方法等】

### 1. 使用方法

(1) パルスチェッカーによる救命処置ガイダンス確認操作

1) パルスチェッカー用装着テープの剥離紙をはがし、脈波センサ部を患者前額部に貼り付けます。
2) パルスチェッカー　本体の電源を入れます。
3) パルスチェッカー　本体は脈動判定の結果に応じて救命処置ガイダンスを表示し、操作者はAEDの使用やCPRを実施します。
4) 使用後は次回の使用に備えて、パルスチェッカー用装着テープを交換して、電池残量に異常がないことを確認して保管します。

### 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

1) 本装置の使用方法を含む救命時の訓練を受けた人以外は使用しないでください。ただし、緊急時はこの限りではありません。
2) 脈波センサ部を患者(被検者)に接続した状態で、本装置をパソコンに接続しないでください。患者(被検者)が電撃を受けることがあります。
3) 本装置を設置する際は、取扱説明書に記載の使用(動作および待機)環境条件範囲内の場所を選んでください。条件範囲外で使用すると、本装置の性能が低下したり、使用できなくなることがあります。
4) 携帯電話は、本装置から0.3m以上離してください。その他の無線機器については取扱説明書に記載の「推奨分離距離:d」※以上離してください。本装置に影響を及ぼすことがあります。電波によっては脈波にノイズが混入し、脈波の解析に影響を与え、正しい結果が得られなくなります。
※「携帯形および移動形のRF通信機器と、PLS-1100との間の推奨分離距離」の表より求めることができます。
5) 本装置は滅菌されていません。また、滅菌はできません。
6) 本装置を分解、改造しないでください。故障などの原因となります。

7) 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

(2) 救助に関する注意事項

1) 脈波センサ部は、装着部位に皮脂や汗などの水分が付着している場合は、よく拭いてから装着してください。装着テープがはがれることがあります。また、装着部位に傷がある場合は、脈波センサ部を装着しないでください。

2) 装着テープを貼れない場合や装置の電源が入らないときは、操作ガイドに記載されている「救命の手順」を行ってください。

3) 脈波センサ部を装着した状態で、ケーブルを引っ張らないでください。センサがはずれ、救命処置の開始が遅れたり、ケーブルが断線して、脈波が計測できなくなることがあります。

4) 救助に使用した後は、脈波センサ部を患者から外してください。装着テープを長時間貼り付けたままにしておくと、装着テープ装着部に発赤、かぶれなどが現れることがあります。

5) 脈波センサ部を測定部から外す際は、慎重にはがしてください。装着テープの粘着力により皮膚を痛めることがあります。

(3) 脈波の測定に関する注意事項

1) 装置が解析をしている間は、患者や脈波センサ部に触れたり、患者を移動させたり、振動を与えたりしないでください。また、安定した場所でご使用ください。脈波の解析に影響を与え、正しい結果が得られなくなります。

2) 繰り返し電源を入れて使用しないでください。脈波センサ部の装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、繰り返し電源を入れて使用した場合には、熱傷を生じさせることがあります。また、装着部位で皮膚障害を生じることがあります。

3) 本装置をキャリングケースに収納する際、脈波センサケーブルを無理に折り曲げないでください。ケーブルが断線またはショートして、脈波が計測できなくなることがあります。

(4) パルスチェッカー用装着テープの交換・保管に関する注意事項

1) 以下の場合、新品の装着テープに交換してください。
- 脈波センサ部に貼り付けた状態で1年間使用しなかった場合
- 予備としてキャリングケースに収納し、1年間使用しなかった場合

2) キャリングケースに収納していない未使用の装着テープは、袋に入れてほこりが付着しないようにし、高温になる場所や直射日光は避け、なるべく湿気の少ない涼しい場所に保管してください。

(5) 電池の取扱いに関する注意事項

1) 本装置を長期間使用しない場合は、電池を取り出した状態で保管してください。液漏れの原因となります。

2) ＋端子と－端子をショートしないでください。過熱して火災の原因となります。

3) 電池は当社指定品を使用してください。指定外のものを使用すると、動作不良を起こしたり、装置本来の性能を満たさなくなることがあります。

### 3. 相互作用(他の医薬品・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)

| 医薬品・医療機器の名称等<br>(一般的名称/一般名・販売名) | 臨床症状・<br>措置方法 | 機序・<br>危険因子 |
|---|---|---|
| 1) 可燃性麻酔ガスおよび<br>高濃度酸素雰囲気内での使用 | 使用禁止 | 爆発または火災を起こすことがある |
| 2) 磁気共鳴画像診断装置<br>(MR装置) | 使用禁止 | 誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある |

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 除細動器

① 除細動器で電気ショックを行うとき、操作者および周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。電気ショックのエネルギにより電撃を受けます。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 耐用期間

8年(当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

## 【保守・点検に係る事項】

### 1. 清掃・消毒

詳細は取扱説明書を参照してください。

### 2. 使用者による保守点検事項

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

(1) 携帯前の点検

| 点検項目 | 点検時期 |
|---|---|
| 1) 装置外装にひび割れなどの破損、変形はないか | 電源オン前 |
| 2) 水などの液体で濡れていないか | |
| 3) 脈波センサケーブルに破損、断線はないか | |
| 4) 脈波センサ部に汚れ、破損、変形はないか | |
| 5) USBコネクタのカバーが確実に閉じているか | |
| 6) 脈波センサ部に装着テープが貼り付けられているか | |
| 7) 予備の装着テープがキャリングケースに入っているか | |
| 8) 電池は新品を使用したか | |
| 9) 電池の向き(極性)が正しいか | |
| 10) 電池から液漏れしていないか | |
| 11) 電池バネが緩んで電池ががたついていないか | |
| 12) 電池カバーが確実に閉じているか | |
| 13) 発熱や異臭は発生していないか | 電源オン時<br>・動作中 |
| 14) 画面に脈波センサ装着指示画面が表示されるか | |
| 15) 脈波センサレンズの片方が赤く点灯しているか | |
| 16) 画面表示は正常か | |
| 17) エラー表示や異常動作が起きていないか | |
| 18) 電池残量マークが使用可能な状態の表示か | 電源オフ時 |

(2) 使用後の点検

| 点検項目 | 点検時期 |
|---|---|
| 1) 使用中に何らかの異常はなかったか | 使用後 |
| 2) 外観上で汚れ、傷や破損、変形はないか | |
| 3) 装置の電源をオフにしたか | |
| 4) 電源オフ時に電池残量マークが使用可能な状態の表示か | |
| 5) 装置各部の清掃をしたか | |
| 6) 装置各部が水などの液体で濡れていないか | |
| 7) 脈波センサ部に装着テープを貼り付けたか | |
| 8) 予備の装着テープをキャリングケースに入れたか | |
| 9) 装着テープの残量が少なくなっていないか | |
| 10) 装置の保管状態は適切か | |
| 11) 使用済み電池は、定められた方法で廃棄したか | |

(3) 定期点検

| 点検項目 | 点検時期 |
|---|---|
| 1) 装置外装に汚れ、傷、ひび割れなどの破損、変形がないか | 年2回 |
| 2) 脈波センサケーブルに断線、破損がないか | |
| 3) 脈波センサ部・脈波センサレンズに汚れ、傷、ひび割れなどの破損、変形がないか | |
| 4) USBコネクタのカバーが確実に閉まっているか | |
| 5) ラベルに剥がれ、破れがないか | |
| 6) 電池カバーにひび割れやガタつきがなく、確実に閉まっているか | |
| 7) 電池から液漏れがないか | |
| 8) 電池端子に汚れ、傷、バネの緩みなどの破損、変形がないか | |
| 9) 電池の向き(極性)が正しく入っているか | |
| 10) 装置に発熱、異臭がないか | |
| 11) 電源ボタンを長押し(約1秒)して電源をオンにし、画面に脈波センサ部装着指示画面が表示されるか | |
| 12) 脈波センサレンズの片方が赤く点灯しているか | |
| 13) 電源ボタンを長押し(約1秒)して、電源をオフにできるか | |
| 14) 電源オフ時に表示される電池残量マークが、使用可能な状態の表示か | |
| 15) 画面表示部に汚れ、傷、ひび割れなどの破損、変形がないか | |
| 16) 電源ボタンを長押し(約1秒)して電源をオンにし、画面にエラー表示や異常な動作がないか | |
| 17) 画面にガイダンスが表示されるか | |
| 18) 真っ暗な場所に置き、画面にガイダンスが表示されるか | |
| 19) 電源ボタンを長押し(約1秒)して電源をオフにし、画面にエラー表示や異常な動作がないか | |
| 20) 計測の確認(簡易法) | |

3. 業者による保守点検事項

「2.使用者による保守点検事項」の「(3)定期点検」に加え、以下の事項があります。

| 点検項目 | 点検時期 |
|---|---|
| 1) 計測の確認(専用の治具を用いた確認) | 年2回 |
| 2) 内部メモリに保存されるデータ(救助データ／履歴情報)の確認 | |

## 【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:日本光電工業株式会社
電話番号:03-5996-8000(代表)

日本光電
日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
03-5996-8000（代表） Fax 03-5996-8091
https://www.nihonkohden.co.jp/