

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 電動式心肺人工蘇生器 35309000

自動心臓マッサージ装置

RMU シリーズ

再使用禁止(サクシヨンカップ)**

【警告】

1. 使用方法
(1) 使用中は、装置のそばを離れず、常に圧迫位置が用手胸骨圧迫位置と同位置に保たれるように注意深く監視してください。[患者の容態変動に気付くのが遅れたり、効果のない胸骨圧迫が行われたりすることがあります。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
(1) 小児への使用[小児への適用の項参照]
(2) 外傷のある患者[患者の外傷が悪化し、傷害を与えることがあります。]
** (3) 本装置のバックプレートにフレームを固定できない、患者胸部を圧迫できない体格の患者には本装置を使用せず、用手胸骨圧迫を行ってください。[患者に傷害を与えたり、効果のない胸骨圧迫が行われることがあります。患者適用範囲は胸幅44.4cm以下、胸厚18.8～32.3cmです。]

2. 併用医療機器[相互作用の項参照]
** (1) 高圧酸素患者治療装置内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]
** (2) 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。]
** (3) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置) [強い磁界と高周波磁場により、装置が故障したり誤動作することがあります。]

3. 使用方法
** (1) サクシヨンカップはディスポーザブル製品です。使用は、一人の患者に一回限りとし、他の患者に再使用しないでください。[交差感染を引き起こします。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は成人の心肺停止患者に対し、用手的心肺蘇生術に替わり胸骨圧迫を実施します。

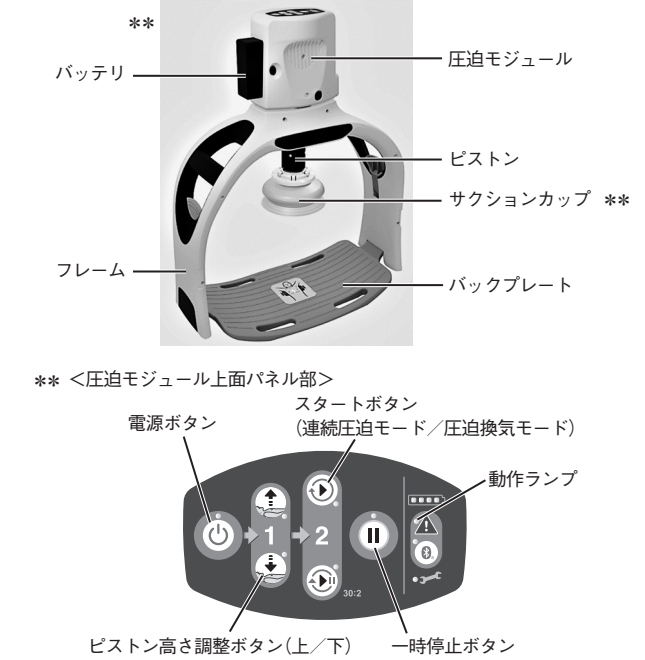
2. 構成

	名 称	個 数
**	(1) 本体 RMU-N2000	1
	1) 圧迫モジュール	1
	2) バックプレート	1
	3) フレーム	1
**	4) サクシヨンカップ	1
	(2) 付属品	一式

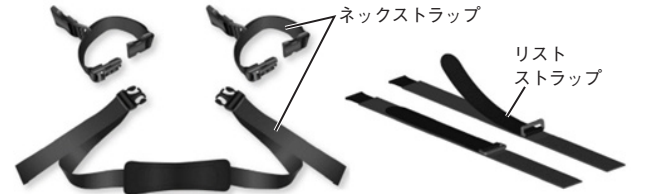
** ※サクシヨンカップはディスポーザブル(単回使用)品です。
※構成品および付属品は、補充・修理等のため単体での輸入、販売も行います。

3. 外観図

(1) 本体 RMU-N2000



(2) 患者固定用ストラップ(付属品)



4. 動作原理

本装置は、電力を用いて駆動します。充電されたバッテリーを装着し、圧迫モジュール上面パネル部のボタンを操作することでモータ駆動によるピストンによって胸骨圧迫を行います。
「スタートボタン(連続圧迫モード)」を押すと連続した胸骨圧迫、「スタートボタン(圧迫換気モード)」を押すと圧迫の後換気のための停止を繰り返す動作を開始します。
圧迫開始時にピストンが患者胸部に接触していない場合は、動作ランプが点灯し、圧迫が開始されません。
** 圧迫深さの工場出荷時の初期設定値は、46～56mm (1.8～2.2in)です。

5. 原材料

- ** (1) バックプレート : ポリアリールアミド
- ** (2) フレーム : ポリカーボネート
- ** (3) サクシヨンカップ: シリコンゴム
- ** (4) ネックストラップ: ポリエステル、ポリプロピレン、ナイロン、ポリウレタン、ポリオキシメチレン
- ** (5) リストストラップ: ポリエステル、ナイロン、ポリオキシメチレン

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

成人患者に対し、心停止後に心拍出量を正常化するための用手的非開胸胸骨圧迫を模倣します。

2. 使用目的又は効果に関連する注意

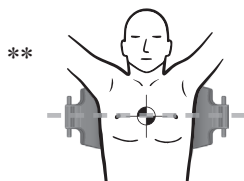
- (1) 本装置のピストンが患者の胸部に届かない場合は、本装置を使用せず、用手胸骨圧迫を行ってください。胸骨圧迫を行うことができません。
- (2) 本装置を使用する前に、患者が以下の状態であることを確認してください。
 - 1) 意識がない
 - 2) 呼吸していない
 - 3) 脈拍がない
- (3) 患者の状態(体形、体質、既往歴、服用中の薬剤、併発している疾患、全身症状など)および細動が発生してから経過時間などによっては、本装置の使用による胸骨圧迫の効果が得られないことがあります。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 患者への取り付け

- ** 1)** 心肺停止が確認された患者に対する用手胸骨圧迫を中断し、患者の上半身を持ち上げて胸部を露出した患者をバックプレートの上に仰向けにし、直ちに用手胸骨圧迫を再開します。可能な限り、用手胸骨圧迫を継続します。



- ** 2)** 電源ボタンを押して電源を入れ、サクシジョンカップが取り付けられたフレームに圧迫モジュールを取り付けます。
- ** 3)** 用手胸骨圧迫を中断し、フレームをバックプレートに取り付けます。
- 4) ピストンが用手胸骨圧迫位置と同位置になるよう調整します。
- ** 5)** ピストン高さ調整ボタン(上または下)を操作し、ピストンが患者の胸部にぴったりと触れる高さになるよう調整します。サクシジョンカップを用いてピストンの先端が患者の胸部からずれないようにし、開始位置を合わせます。

(2) 本装置を使用した患者胸骨圧迫の実施

- 1) スタートボタン(連続圧迫モードまたは圧迫換気モード)を押して、動作ランプが点灯していないことを確認し、胸骨圧迫を開始します。動作ランプが点灯した場合はピストンが患者の胸部にぴったりと触れる高さになるよう再調整します。
- 2) 必要時、患者固定用ストラップを患者とフレームに取り付けます。
- 3) 患者胸骨圧迫を中断する場合は一時停止ボタンを押します。

(3) 使用後

- 1) 電源を切ります。
- ** 2)** 圧迫モジュールからサクシジョンカップを取り外した後、フレームから圧迫モジュールを取り外します。
- ** 3)** 患者からフレームとバックプレートを取り外します。
- ** 4)** 取り外した後、サクシジョンカップは廃棄し、破損、異常がないものは次の使用に備え、清掃、消毒を行います。予備のサクシジョンカップをフレームに取り付け、収納します。
- 5) 必要の場合はバッテリーの充電を行います。

<体外式除細動器と併用する場合>

- 1) 体外式除細動器の取扱説明書に従って操作を行います。

- 2) 本装置使用時は体外式除細動器のECG解析の前に本装置の一時停止ボタンを押して胸骨圧迫を中断します。
- 3) 体外式除細動器による除細動実施後に本装置の使用を再開する場合は患者胸部の位置を再調整して使用します。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 使用時の注意事項

- 1) ピストンの位置は、患者胸部の適切な圧迫位置に合わせてください。患者が傷害を受けたり、効果のない胸骨圧迫が行われることがあります。
 - 2) 本装置の使用、ピストンの位置がずれた場合は、本装置の動作を停止し、適切な圧迫位置に合わせ直してください。患者が傷害を受けたり、効果のない胸骨圧迫が行われることがあります。
 - 3) 心電図解析の前に本装置の動作を停止してください。心電図解析に干渉が起きることがあります。
 - 4) 本装置の使用、意図せず動作が停止するなど、動作に異常がある場合は、本装置の使用を中止してください。電源ボタンを押しても動作が止まらない場合は、バッテリーを抜いてください。本装置の使用中止後は、すみやかに用手胸骨圧迫を行ってください。
 - 5) フレーム、圧迫モジュール、バックプレートは、音がするまで押し込み固定してください。固定されていない状態で使用すると、外れて患者や使用者が傷害を受けたり、効果のない胸骨圧迫が行われることがあります。
 - 6) ピストンの高さは、患者胸部の厚さに合わせて調節してください。ピストンの高さや位置が正しくないと、効果のない胸骨圧迫が行われたり、患者の血液循環が悪化することがあります。
 - 7) 動作中のピストンに触らないでください。はさまれて怪我をすることがあります。
 - 8) 本装置の使用、ピストンの温度が上昇することがあります。ピストンに長時間触れると熱傷の原因になることがあります。
 - 9) 患者の胸部が露出していない場合、胸部から衣服を取り除いてください。衣服が絡まると、患者が傷害を受けたり、効果のない胸骨圧迫が行われることがあります。
 - 10) 静脈経路の確保の妨げにならないよう注意してください。
 - 11) 患者の治療が妨げられたり、遅れたりする場合は、患者固定用ストラップを使用しないでください。
 - 12) 患者固定用ストラップを強く締め過ぎないでください。患者の血液循環が悪化することがあります。
 - 13) 患者固定用ストラップを持って患者を動かさないでください。本装置が落下し、患者や使用者が傷害を受けることがあります。
- ** 14)** バックプレートに接続する際、衣服などがフレームのバックプレートロックに挟まらないようにしてください。
- ** 15)** サクシジョンカップをピストンに取り付けて、胸骨圧迫を開始してください。サクシジョンカップが利用できない場合は、本装置を使用せず、用手胸骨圧迫を行ってください。患者に傷害を与えたり、効果のない胸骨圧迫が行われることがあります。
- ** 16)** 本装置を用いて胸骨圧迫を行っている間、患者のバイタルサインと全身の状態を継続的に確認してください。
- ** 17)** 胸骨圧迫の準備を行う際は、USBケーブルを使用しないでください。患者のケアに支障をきたすことがあります。
- ** 18)** 航空機内では使用しないでください。

(2) バッテリーに関する注意事項

- 1) お手元に届いたら、使用の有無に関わらず、速やかに満充電にしてください。放電が進み、使用できなくなることがあります。
- 2) 使用中(外部電源使用時も含む)はバッテリーを取り外さないでください。動作が停止し、胸骨圧迫を行うことができません。使用中にバッテリーの交換が必要になった場合は、一時停止ボタンを押して、用手胸骨圧迫を行ってください。
- 3) バッテリーは確実に取り付けてください。使用時にバッテリーが外れると、動作が停止したり患者や使用者が傷害を受けることがあります。

- 4) 本装置のバッテリーインジケータが赤く点灯した場合は、すみやかに充電されたバッテリーと交換してください。予備のバッテリーや外部電源が使用できない場合は、本装置の使用を中止し、用手胸骨圧迫を行ってください。バッテリーの残量が完全に無くなった場合は、ピストンの動作が停止し胸骨圧迫が行われません。また患者が傷害を受けることがあります。
- 5) 指定された充電期間を過ぎても満充電とならない場合は、使用を中止してください。
- 6) バッテリーは以下に従い取り扱ってください。爆発や火災を起こすことがあります。
 - ① 指定された目的以外でバッテリーを使用しないでください。
 - ② バッテリーを電子レンジまたは加圧した容器に入れないでください。
 - ③ 火や熱源にバッテリーを投げ込まないでください。
 - ④ 釘または鋭いものをバッテリーに打ち込んで貫通させないでください。
 - ⑤ バッテリーを叩いたり投げたりしないでください。
 - ⑥ バッテリーの内部液体が目に入ったときは医師の診断を受けてください。皮膚についた場合はすみやかに流水で洗い流してください。
 - ⑦ 損傷、変形したバッテリーを使用しないでください。
 - ⑧ バッテリーを直接はんだ付けしないでください。
 - ⑨ 液漏れ、異臭のするバッテリーを使用しないでください。
 - ⑩ バッテリーの充電中に液漏れ、異臭が確認された場合は、充電を中止し、装置本体または充電器から取り外してください。
 - ⑪ 装置本体またはバッテリー充電器に無理な力を加えて接続しないでください。
 - ⑫ バッテリーの+端子と-端子をショートしないでください。
 - ⑬ バッテリーを直射日光の強いところや、炎天下の車内、ストーブ前などで使用、放置しないでください。
- 7) 予備のバッテリーを準備してください。
- 8) 定期的にバッテリーを満充電にしてください。充電を行わないとバッテリーのパフォーマンスが著しく低下することがあります。
- 9) 定期的にバッテリーインジケータを確認し、異常がないことや残量があることをご確認ください。
- 10) バッテリーインジケータの残量表示は目安としてください。
- 11) バッテリーを廃棄する場合は、当社営業員にご連絡ください。

(3) バッテリー充電器に関する注意事項

- 1) バッテリーの充電中に液漏れ、異臭が確認された場合は、充電を中止し、バッテリー充電器から取り外してください。
- 2) バッテリーはバッテリー接続部にラッチ部がロックされるまで押し込み、確実に取り付けてください。また、無理な力は加えないでください。
- 3) バッテリー接続部の金属部には触れないでください。電撃を受けることがあります。
- 4) バッテリーを充電する際は、充電ランプの点灯を確認してください。
- 5) 充電中にバッテリー充電器が異常に発熱した場合は、使用を中止してください。
- 6) バッテリー充電器、バッテリー、ACアダプタ、電源コードの上に物を乗せたり、覆ったり、衝撃を与えたりしないでください。
- 7) 電源コードを抜きやすい場所に設置してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 電磁干渉により本装置の動作が阻害されないよう、他の装置と並べたり、重ねたりしないでください。

2. 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 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・ 危険因子
1) 高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
2) 可燃性麻酔ガスおよび 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
3) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	使用禁止	強い磁界と高周波磁場により、装置が故障したり誤動作することがある

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 除細動器

- ① 除細動を行うとき周囲の人は、患者の体の一部および本装置には触れないでください。放電エネルギーにより電撃を受けます。
- ② 本装置が、除細動器の電極やケーブル、パッドなどに接触、干渉しないように注意してください。電気ショックの効果が得られないことがあります。
- ③ 除細動器の電極やケーブル、パッドなどが本装置のピストンの下にならないように注意してください。効果のない胸骨圧迫が行われることがあります。

2) 電気ノイズを発生する機器(電気メスやレーザーメスなどの電気手術器、電動ベッド、記録装置など)

- ① レントゲン室、CT検査などでの使用は、電気ノイズを発生する機器の影響により、本装置の正常な動作が妨げられることがあります。

3) 胸部のゲル(除細動器のパッドのゲルや超音波検査のゲルなど)

- ① 除細動器のパッドのゲルや超音波検査のゲルなどが胸部に付着している場合は、使用前に取り除いてください。ピストンがずれると、患者が傷害を受けたり、効果のない胸骨圧迫が行われることがあります。

3. 不具合・有害事象

(1) その他の有害事象

本装置の使用により、以下のような有害事象の発生が考えられます。ただし、これらに限定されるものではありません。

- 1) 肋骨骨折
- 2) 胸骨骨折
- 3) 挫傷
- 4) 打撲
- 5) 内出血
- 6) 裂傷

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 小児への適用

- ** 1) 本装置は小児には使用しないでください。効果のない胸骨圧迫が行われたり、患者の血液循環が悪化することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

6年(外国製造業者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・滅菌

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

(1) 使用後点検

点検項目		点検時期
1)	バッテリーが満充電になっているか。	使用後
** 2)	キャリングケースにサクシジョンカップ、ACアダプタ、患者固定用ストラップ(メインストラップ)が収納されているか。	
** 3)	フレームに新しいサクシジョンカップが取り付けられているか。	
** 4)	予備のサクシジョンカップが1つ以上あるか。	
** 5)	患者用固定ストラップ(フレームストラップ、リストストラップ)がフレームに取り付けてあるか。	
** 6)	本体、構成品、付属品に異常がないか。	
7)	電源を入れてセルフテストを実施し、以下を確認したか。 ①ピストンが収納されていること ②動作ランプが点灯しないこと ③一時停止ボタンのランプが点灯していること	
	電源を入れて以下を実施し、動作を確認したか。 ①ピストン高さ調整ボタン(下)を押して、ピストンを一番下まで下げる ②ピストン高さ調整ボタン(上)を押して、ピストンを圧迫モジュール内に収納する	

(2) 定期点検

点検項目		点検時期
1)	バッテリーが満充電になっているか。	毎週
** 2)	キャリングケースにサクシジョンカップ、ACアダプタ、患者固定用ストラップ(メインストラップ)が収納されているか。	
** 3)	フレームに新しいサクシジョンカップが取り付けられているか。	
** 4)	予備のサクシジョンカップが1つ以上あるか。	
** 5)	患者用固定ストラップ(フレームストラップ、リストストラップ)がフレームに取り付けてあるか。	
** 6)	本体、構成品、付属品に異常がないか。	
8)	電源を入れてセルフテストを実施し、以下を確認したか。 ①ピストンが収納されていること ②動作ランプが点灯しないこと ③一時停止ボタンのランプが点灯していること	
	電源を入れて以下を実施し、動作を確認したか。 ①ピストン高さ調整ボタン(下)を押して、ピストンを一番下まで下げる ②ピストン高さ調整ボタン(上)を押して、ピストンを圧迫モジュール内に収納する	
** 10)	キャリングケース内に、装置本体、付属品がそろっていること。	18か月ごと **
** 11)	装置本体、付属品に傷、へこみ、変形や割れなどの破損がないこと。	
** 12)	装置本体、付属品に汚れがないこと。	
** 13)	装置本体のラベルにはがれ、やぶれがなく、記載内容は適正であること。	
** 14)	コネクタなどにガタつきやピンの曲がりがないこと。	
** 15)	装置本体の電源をオンにして、各種ボタンで正常に操作が行えること。	
** 16)	充電完了後、バッテリーインジケータが満充電状態を表示していること。	
** 17)	安全性の点検を行ったか。	

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。

3. 業者による保守点検事項

(1) 定期点検

点検項目		点検時期
* 1)	本装置システムの動作の確認	使用開始から 約120万回の胸骨圧迫 または18か月ごと **

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。

** (2) 定期交換部品

- 1) バッテリー(約300回の充電サイクルまたは3年ごと)

** 4. 保守に関する注意事項

- (1) 本装置を水やその他の液体に浸けないでください。効果のない胸骨圧迫が行われたり、患者および使用者が電撃を受けることがあります。
- (2) 本装置は滅菌しないでください。故障の原因となります。

【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： 日本光電工業株式会社

電話番号： 03-5996-8000(代表)

0120-49-0990(コールセンタ)

外国製造業者： Defibtech, LLC (アメリカ合衆国)

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/>