

類別：機械器具（12）理学診療用器具

高度管理医療機器 一般の名称：電動式心肺人工蘇生器（JMDN:35309000）

特定保守管理医療機器

販売名：コーパルス cpr

【警告】

- ・使用中は、常に患者及び本品を監視して付添いのいない状態にしないこと。患者が重篤な状態になる恐れがあります。
- ・使用中にシステムエラーが発生した場合は、直ちに本品を停止して、用手胸骨圧迫による心肺蘇生を継続すること。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

以下のいずれかに該当する場合には使用しないこと。

- ・胸郭高が 14cm 未満又は 34cm を超える患者
- ・妊娠中の患者
- ・胸部に損傷のある患者
- ・生命を脅かすのが患者

2. 使用方法

本品を患者胸部に正しく安全に設置できない場合は、使用しないこと。

**【形状・構造及び原理】

1. 概要

本品は、本体を構成するアーム及び処置用のボード（3 種類）からなる。

付属品として、バッテリー充電用のアダプタ、ケーブル、充電器、患者を固定するストラップ類及び本品を携行用に収納する専用キャリーバックがある。

SD カードを用いてシステムアップデートと言語パックのインストール、システム構成のインポートとエクスポート及びミッションデータを記録することができる。

また、Bluetooth 機能を搭載し、取り込まれたデータを送信する。

尚、本品は胸郭高が 14cm から 34cm の範囲の患者を対象に使用する。

2. 外観図

1) 本体



処置用のボードの種類

クアッドボード



レックボード



スクープボード



2) 付属品

単品で販売されることがある。

AC アダプタ
ケーブル (1.8m)



ケーブル(スタン
ダード/RoPD)



ケーブル
(RoPD/RoPD)



AC アダプタ

SD カード
(8GB)

ケーブル
(シガーソケット
/RoPD)



充電器

スタンプ
エクステンション



ストラップ

ハンドループ



固定ストラップ 4
本 (レックボード)

固定ストラップ 4
本 (スクープボード)

固定リング



取扱説明書を必ず参照してください。

バックパック



バックパック
ストラップ



ショルダー
ストラップ



3.電気的定格及び機器の分類

1) 電気的定格

- ・ 定格電圧：12～33V DC
100～240V AC (50-60 Hz)
- ・ バッテリー：充電式リチウムポリマー (LiPo) バッテリー
充電式リチウムイオン (Lion) バッテリー
 - ・ 最低 24.0 V
 - ・ 通常 29.6 V
 - ・ 最高 33.6 V

2) 電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

3) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部

4) 水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：

本体 IP54
バッテリー IP55

4.作動原理

本品は、充電されたバッテリーを装着し、プログラミングされた機能を操作ディスプレイで操作することでモータ駆動によって胸部圧迫を行う。

操作中に異常を確認すると、アラーム機能が作動し、音声、開始/停止キーのLEDの色及び操作ディスプレイユニットの画面上に色と記号で知らせる。

バッテリーは、充電器で充電することができる。また、バッテリーをアームに装着した状態でも、ACアダプタケーブル、ACアダプタを接続することにより充電することも可能である。また、バッテリー自体にも不具合を確認する機能があり、LEDの色、点滅によりその内容を確認することができる。

*【使用目的又は効果】

本品は、急性の心肺停止状態で用手胸骨圧迫（心肺蘇生）実施が可能な成人患者に対し、救急医療現場、救急車両内等の病院搬送前及び院内搬送中の救急処置環境（閉鎖空間の内外）での心肺蘇生に用いる電動式の胸部圧迫装置である。訓練を受けた医療従事者による非開胸患者での使用に限る。

【使用方法等】

1. 患者のもとに到着時

心停止が疑われる場合は、ただちに用手胸骨圧迫による心肺蘇生（以下、CPR）を開始する。アシスタントが本品での処置の準備をしている間、用手胸骨圧迫 CPR を中断せず継続する。

2. 処置の準備

- (1) 処置状況に応じ、適切な処置用のボードを選択する。
- (2) 処置用のボードを患者の背中の下に滑り込ませます。その際、処置用のボードのアーム用ソケットをふさがないようにする。



処置部位

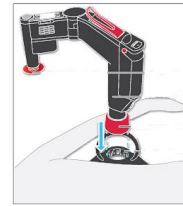
※クアドボード

(3) 患者の胸部から衣服と宝飾品をすべて取り除く。

(4) アームの組立て

- 1) 患者に適したスタンプをアームのスタンプ支柱に取付ける。

- 2) アームを患者の脇に配置する。
- 3) バイオネットロックを回して開き、保持する。
- 4) 上からわずかな圧をかけて、処置用のボードのアーム用ソケットにアームを挿入する。
- 5) バイオネットロックを閉じる。



- (5) 処置を行わない時間を最小限にするために、すぐにアームのオン/オフスイッチをオンにする。

(6) アームの調整

- 1) ロックレバーを解放する。
- 2) スタンプを患者の処置部位に調整する。



- 3) アームの高さを調整する。

- 4) スタンプ位置チェックに従ってスタンプを胸郭上に置く。スタンプ位置チェックは、開始/停止キーのLEDの色とディスプレイユニットに示される記号でスタンプ位置チェックの結果を表示する。

- 5) 開始/停止キーのLEDの色が緑を示したら、ロックレバーを閉じてアームを固定する。

- (7) 操作ディスプレイユニットを操作して、「モード」、「圧迫深度」、「圧迫速度」を設定する。

3. 処置の実施

- (1) 開始/停止キーを押すと処置が開始する。
- (2) 処置開始後に開始/停止キーを押すと、アームが処置を停止/中断する。

4. 処置後

- (1) 処置が停止していることを確認する。
- (2) アームのオン/オフスイッチをオフにする。
- (3) アームのバイオネットロックを反時計方向に回して保持する。
- (4) 処置用のボードのアーム用ソケットからアームを上引き、処置用のボードとアームを分離する。
- (5) アーム支柱から下に押し、スタンプを外す。

5. 患者搬送と固定

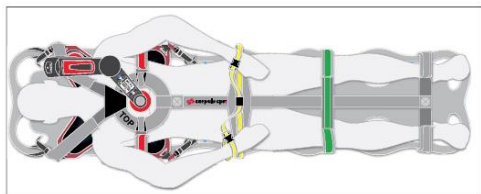
- (1) 患者搬送が想定される処置の場合、あらかじめ専用のストラップを装着したレックボード又はスクープボード（以下、処置用のボード）を患者の背中の下に滑り込ませ、アームを取付ける。
- (2) 搬送装置上に処置用のボードを固定する。



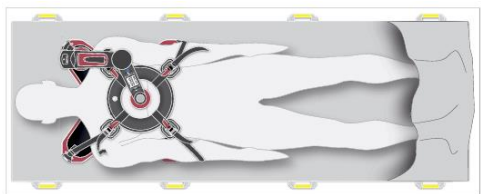
※患者搬送には、平らなスパインボードやストレッチャー等を推奨する。

- (3) 患者を搬送装置に固定する場合は、ストラップ及びハンドループを使用する。

取扱説明書を必ず参照してください。



- (4) レスキューシートまたは真空マットレス上で搬送する際には、固定リングを使用する。
固定する際は、患者の腕をストラップで身体近くに固定する。



※患者搬送にフットバッグ付きレスキューシートを推奨する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意事項＞

- ・本品の取扱説明書を熟読して、使用方法等を十分に理解しておくこと。誤った操作は、患者の損傷につながる恐れがあります。
- ・本品の取扱いに関するトレーニング及び心肺蘇生のトレーニングを受け熟練した医療従事者以外は使用しないこと。
- ・本品を使用する際には、心肺蘇生に関して適用される地域の又は国際的なガイドラインに従うこと。
- ・本品を使用する前には、必ず正確に作動することを確認すること。
- ・異常が確認された場合、直ちに用手胸骨圧迫による心肺蘇生が継続できるよう、常に患者及び本品を監視して付添いのいない状態にしないこと。
- ・本品以外の付属品は使用しないこと。
- ・キャリーバッグ以外で保管および移送しないこと。
- ・他の医用電気機器などの近くで作動させると相互の電磁的影響を受ける可能性があるため、使用しないこと。
携帯式/可動式 HF 通信装置間の最小距離は、30 cm 未満であってはならない。
- ・本品を家庭ごみとして廃棄しないこと。廃棄に関する情報は、お客様の自治体に確認すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・破損しているバッテリーはただちに交換すること。また、衝撃や動揺があった場合は、筐体の破断や接着接続部の開放など、外的破損がないか点検すること。
- ・バッテリーを長期間保管していた場合はバッテリーが放電するため、バッテリー充電状態を定期的に点検する必要があります。バッテリーの放電を防止するため、バッテリーおよび交換用バッテリーは定期的に順番に使用すること。
- ・異常を知らせるアラームが鳴った場合、直ちに解決すること。
- ・アームの通気スロットは、清潔を保ち、使用中は覆わないこと。
- ・アームの組み立て中に、静脈ラインなどの付随する処置に関係する装置部品や患者の身体及び使用者の身体がアームのパイオネットロックと処置用のボードのアーム用ソケットの間にならないようにすること。
- ・処置用のボードに荷重がかかっていない（患者の体重がない）場合、組み立て済アームを載せた処置用のボードが傾いて、機器を破損させるおそれがあります。
- ・スタンプを取り付けずに作動させないこと。患者の重い損傷につながるおそれがあります。
- ・静脈ライン、換気チューブ、除細動電極、ケーブルなど、付随する処置に関係する装置部品がスタンプの下にないようにすること。
- ・アームを調整する前に開始/停止キーを押さないよう注意すること。
- ・ストラップ類は患者の固定にのみ使用し、機器の運搬や持ち上げにストラップを使用しないこと。

- ・患者を固定するには破損していないストラップ類のみを使用すること。
- ・ストラップを取り付けるには、補助者が必要です。すべてのステップを患者の両側で同時に実施する必要があります。
- ・動いているスタンプの下に手などを入れないこと。
- ・修理が必要な際は、製造販売業者、販売業者又は指定された修理業者に連絡すること。
- ・使用後は必ずアームの温度を十分下げるよう注意すること。

＜不具合・有害事象＞

1. 重大な不具合

偶発的な異常により、下記のような事象が発生し適切な処置ができなくなる可能性がある。このような場合は、使用を中止して直ちに用手胸骨圧迫による心肺蘇生を継続する。

- ・圧迫の中断又は不十分な圧迫
- ・誤った速度での圧迫
- ・作動音の異常
- ・バッテリーの異常
- ・その他、正常に作動しているとは分類できない状態

2. 有害事象

本品の使用により以下の有害事象が起こる可能性がある。但し、これらに限定されるものではない。

- ・肋骨骨折
- ・胸骨骨折
- ・挫傷
- ・打撲

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 本体

- ・温度：－30℃～70℃
- ・湿度：5～97%（結露なきこと）
- ・気圧：600～1024hPa

2. バッテリー

- ・温度：－20℃～65℃
- ・湿度：5～97%（結露なきこと）
- ・気圧：600～1024hPa

＜作動環境＞

1. 本体

- ・温度：－20℃～45℃
- ・湿度：5～95%（結露なきこと）
- ・気圧：600～1024hPa

2. バッテリー

- ・放電温度：－20℃～45℃
- ・充電温度：0℃～45℃
- ・湿度：5～95%（結露なきこと）
- ・気圧：600～1024hPa

＜耐用期間＞

8年自己認証（当社データによる）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 点検

毎日及び使用後に以下を点検すること。

- ・目視により、アーム、処置用のボード及び付属品の破損等を確認する。
- ・アームのすべてのロック可能部分の機能を確認する。
- ・バッテリーの充填状態を確認する。
- ・SD カードが挿入されているか確認する。
- ・アームのオン/オフスイッチをオンにして、セルフテストが実行されるかを確認する。
- ・スタンプ位置チェック機能を確認する。
- ・安全機能の確認をする。

取扱説明書を必ず参照してください。

2.洗淨と消毒

- ・本体及び付属品を洗淨剤または消毒剤の液体に浸けないこと。
- ・さまざまな洗淨剤および消毒剤を同時に使用しないこと。
- ・洗淨剤や消毒剤は分けて保管し、混ぜないこと。
- ・洗淨剤/消毒剤を頻繁に変えないこと。
- ・本体及び付属品は、高圧、熱水、蒸気又はガス等での滅菌は行わないこと。
- ・本体及び付属品は、完全に乾いている場合のみ、キャリーバッグ中に保管すること。
- ・以下の有効成分がベースとなっている消毒剤は使用しないこと。

アルキルアミン化合物
フェノール化合物
ハロゲンを遊離する化合物
強有機酸

<業者による保守点検事項>

必ず年一回、指定された業者によるメンテナンスを実施すること。指定されていない業者によりメンテナンスを実施し、破損等が起きても保証の対象外になる場合がございます。
輸送による破損等を避けるため、本品の発送時には購入時の梱包材を使用する必要があります。購入時の梱包材を保管しておくこと。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：

株式会社 コスミックエムイー
埼玉県川口市芝下二丁目 3 1 番 3 号
TEL：048-268-9811

外国製造業者：

ゲーエス エレクトロメディツィーニシエ グレーテ ゲー シ
ュテンブレ
GS Elektromedizinische Gera()te G. Stemple GmbH
(ドイツ)

外国特例承認取得者：

ゲーエス エレクトロメディツィーニシエ グレーテ ゲー シ
ュテンブレ
GS Elektromedizinische Gera()te G. Stemple GmbH
(ドイツ)

販売業者の連絡先

栄和産業株式会社

〒231-0813 神奈川県横浜市中区かもめ町 6 番地

取扱説明書を必ず参照してください。