**2022 年 12 月 21 日　（第 3 版）　　承認番号　30300BZX00265000
＊2022 年 2 月 24 日　（第 2 版）　　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

IPAD シーユーSPR

【警告】

1. 使用方法
・植込み式ペースメーカ又は ICD の真上を避けて電極パッドをしっかりと貼付すること。[植込まれたペースメーカ又は ICD 機能に障害を与える恐れ]
・救急車などの車両内で使用する場合には、停車して使用すること。[心電図誤解析の恐れ]
・電気ショックを実行する際に、傷病者の胸部に貼付してある経皮的貼付薬剤や粘着テープを、全て取除くこと。[傷病者が火傷する恐れ]
・傷病者が水分、汗、油分等により濡れている場合、体表面を拭き取ってから、電極パッドを貼付すること。[傷病者が火傷する恐れ]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
・心電図解析中又は除細動中は傷病者に触れたり、出来るだけ動かさないこと。[心電図誤解析又は電気ショックを受ける恐れ]
*・本体及び付属品は水又は液体に浸さないこと。[故障、火災、電気事故の恐れ]
*・本体では高電圧・高電流が使用されている為、本体を開いたり、分解して修理を試みたりしないこと。[火傷又は電気ショックを受ける恐れ]
・２つの電極が互いに触れないようにすること。また、他の装置の電極、リード線、経皮パッチなどに触れないようにすること。[動作不良や電流が他に流れる恐れ]
・電気ショック実行中は、傷病者や傷病者に接触しているすべてのもの(電極、ケーブル、ベッド、点滴スタンドなど)に触れないこと。[電気ショックを受ける恐れ]
・電極パッドを再使用しないこと。[心電図誤解析または治療効果が得られない恐れ]
・破損又は使用期限の切れたバッテリパックや電極パッドは使用しないこと。[動作不良の恐れ]
・バッテリパックは充電しないこと。[電気事故の恐れ]
**2. 併用医療機器「相互作用の項参照」
・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用、高圧酸素患者治療装置と共に使用しないこと。[爆発又は火災の恐れ]
・磁気が強い MRI 装置などがある場所では使用しないこと。[機器の誤動作又は故障の恐れ]

【形状・構造及び原理等】

１．構成

（１）除細動器本体
①SPR　（防塵防水等級 IP66）
②SPR＋（防塵防水等級 IP68）

**（２）付属品
＊①大容量バッテリパック（使い捨て）

**（３）オプション
①管理ソフトウェア（CU-EX1）
②IrDA アダプタ（赤外線無線通信）
※メンテナンス時に使用
③RMS-Link
※RMS-Link の取扱説明書を参照

（４）本品は下記の医療機器と組み合わせて使用する。

	一般的名称	販売名	届出者	届出番号
**	体表用除細動電極	除細動共通用パッド１	株式会社 CU	13B1X10153000012
	体表用除細動電極	除細動未就学児用パッド１	株式会社 CU	13B1X10153000010

構成品は、メンテナンス等のため単品で流通する場合がある。
**詳細は取扱説明書を参照すること。

＊２．電気的定格

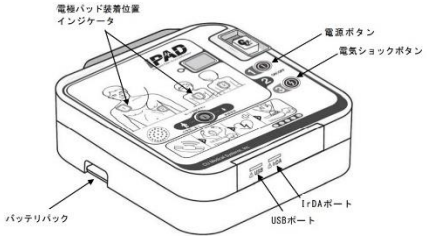
大容量バッテリパック、DC12V、4.2Ah（付属品）

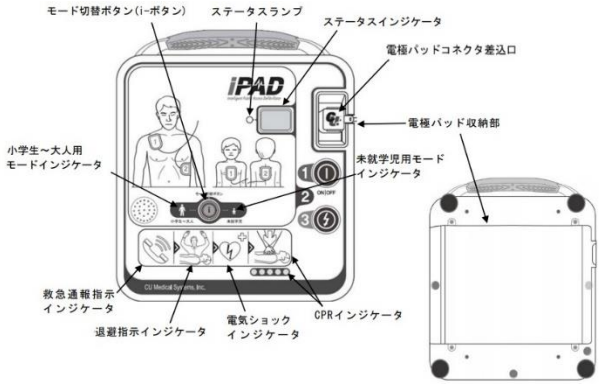
３．機器の分類

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：BF 形装着部
水の浸入に対する保護及び有害な粉塵に対する保護：IP66
＊(オプション：IP68)

４．本体の寸法及び質量

**	横	縦	高さ	質量
	230mm	240mm	70mm	2.0kg





５．動作原理

１）心電図

傷病者に接続された電極パッドから心臓の活動によって誘導される心電図の変化を検出する。検出された信号を機器のプロセスで解析し、電気ショックの要否を判断する。

２）除細動

電気ショックが必要な場合、本体内部のコンデンサに蓄えた電気エネルギーを、二相性波形を使用して電極パッドを介し、心筋に送り致死性不整脈を治療する。50Ω の負荷時、小学生～大人用モードの場合は 150Ｊ、未就学

児用モードの場合は 50ＪのエネルギーがＡＥＤから出力される。

【使用目的又は効果】

本品は、心電図（ECG）を解析して、除細動ショックの要否を判定できる装置で、ECG の監視と除細動放電の両方に機能する粘着性の除細動電極を介して傷病者に装着される。本品では、ショックを供給すべき時点を操作者に知らせる。
本品は、急性心停止（SCA）の原因とされている心室細動（VF）/ 心室頻拍（VT）の除細動を目的としており、①意識がなく、②正常呼吸が認められない急性心停止（SCA）を呈する場合に、除細動ショックを与えることで効果的な心機能の回復が期待できる。

【使用方法等】

１．一般的な救命処置手順概要

１）周囲の安全を確認する。
２）反応（意識）を確認する。
・目的のある仕草がなければ「反応なし」とみなす。
３）助けを呼ぶ。
・119 番通報
・AED 要請
４）反応がみられず、呼吸をしていない、あるいは異常な呼吸（死戦期呼吸）が見られる場合は心停止とみなし以下の処置を実施する。
・早期の電気ショックを行う。
・早期の CPR（心肺蘇生）を行う。
*５）傷病者に反応がない場合や判断に迷う場合、救助者は 119 番通報をして通信指令員の指示を仰ぐ
*６）普段通りの呼吸がない、あるいは判断に迷う場合には、直ちに胸骨圧迫から CPR を開始する。

２．準備

意識がなく正常な呼吸が認められない場合、以下の手順で救命処置を実施する。
１）傷病者が小学生から大人なのか未就学児（およそ６歳未満）なのかを確認する。
２）電源ボタンを押して電源を入れる。以降、音声ガイダンスにしたがい操作する。
*３）傷病者が小学生～大人か未就学児かに応じて、小学生～大人用モード/未就学児用モードのうち、適切なモードになっているかインジケータを確認する。
*４）適切なモードでない場合には、モード切替ボタンで小学生～大人用モード/未就学児用モードを選択し直す。
５）音声ガイダンスにしたがい、電極パッドを袋から取り出す。
*６）音声ガイダンスにしたがい、二枚ある電極パッドの図を確認する。
７）音声ガイダンスにしたがい、それぞれの電極パッドをシートからはがし、図のように電極パッドを装着する。
８）音声ガイダンスにしたがい、電極パッドの貼り方を確認する。不十分な場合しっかり貼るよう対処する。
９）心電図の解析が開始される。音声ガイダンスにしたがい傷病者から離れて見守る。
１０）解析結果が音声ガイダンスで示される。音声ガイダンスで電気ショックが必要な場合は、次の【除細動（電気ショック）】に進む。電気ショックが不要の場合、音声ガイダンスにしたがい CPR（心肺蘇生）を行う。

３．除細動（電気ショック）

１）電気ショックボタンがオレンジ色に点滅するまで待機する。
２）音声ガイダンスにしたがい、電気ショックボタンを押す。
３）30 秒以内に電気ショックボタンを押すと、電気ショックが実行された旨の音声ガイダンスが、押さないと電気ショックボタンが押されなかった旨の音声ガイダンスが流れる。又電気ショックボタンを押しても、何らかの原因で電気ショックが流れなかった場合は、電気ショックは実行されなかった旨の音声ガイダンスが流れる。
*４）その後、再度 119 番通報を促し、傷病者に触れてもよい旨の音声ガイダンスが流れる。

４．CPR（心肺蘇生）の実施

CPR 音声ガイダンスが開始されたら、CPR を実施する。
*１）音声ガイダンスにしたがい、胸骨圧迫を開始する。
２）圧迫のテンポは、1 分間に 100 回から 120 回の速さで行う。
３）圧迫実施中は、圧迫を行うたびに胸壁が完全に元の位置に戻るようにする。（リコイル）
*４）救助者が人工呼吸の訓練を受けており、それを行う技術と意志がある場合、人工呼吸を行う。
５）以降、救急隊が到着するまで音声ガイダンスにしたがい CPR を続行する。

５．使用後

１）本体に損傷や汚れがないか確認する。
*２）電極パッドは使い捨ての為、すぐに新しい電極パッドと交換する。
３）もしバッテリの残量が少なくなった場合は、新しいバッテリパックを用意するか交換する。

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意

・本品は、以下の兆候のいずれかが認められる者に対しては、使用しないこと。
（１）反応（意識）がある者
（２）自発呼吸がある者
・CU Medical systems 社によって推奨されている消耗品および付属品を使用すること。
・本品をメーカーに推奨されていない他の装置と共に使用しないこと。
・電極パッドのパッケージは、電極パッドを使用する直前まで開封しないこと。
*・電極パッドを体表面に密着させ、乾いたパッドは使用しないこと。[電極パッドと皮膚の間に隙間があった場合、傷病者が火傷する恐れ]
・電極パッドを装着したまま、長時間または激しい動作で心肺蘇生を行うと、電極パッドが破損する恐れがある。使用中又は取り扱い時に破損した電極パッドは交換すること。
・電極パッドを折り曲げたり穴を開けたりしないこと。[破損による動作不良の恐れ]
*・予備の電極パッドを備えて置くこと。
*・電極パッドは根本の部分を持ってシートからはがすこと。電極パッドのケーブルや電極パッドの上部を持ってはがさないこと。
・ECG 取得と解析の間、ユーザは傷病者に触れないこと。[心電図誤解析や電気ショックを受ける恐れ]
*・心電図の振幅や周波数が低すぎる場合、又は一部の心室性頻拍は電気ショックが必要な律動とは判定されない場合がある。
・電気ショックを行う前に、電気ショックに対する保護を備えていない医用電気機器を傷病者から取り外すこと。
・ショックボタン点滅後 30 秒以内にショックボタンを押すこと。
・ショック放電の間は傷病者に触れてはいけない。
*・救助作業の間、近くにある電磁エネルギー源をオフにすること。
・電極パッドの使用法や装着法を誤らないこと。[傷病者が火傷を負ったり、治療効果が得られない恐れがある]
・本品は緊急時に使用するため、日常点検により常に使用可能な状態に管理すること。
*・本体には、電極パッドとして、工場出荷時に「除細動共通用パッド１」が接続されるので、設置の際はこの状態を変更しないこと。

２．相互作用

** １）併用禁忌（併用しないこと）

・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用、高圧酸素患者治療装置と共に使用しないこと。[爆発又は火災の恐れ]

・磁気が強い MRI 装置などがある場所では使用しないこと。[機器の誤動作又は故障の恐れ]

** ２）併用注意（併用に注意すること）

・携帯電話や無線機は必要な場合を除き近づけないこと。

・他の機器と併用する場合は、併用する機器の取扱説明書及び添付文書等で高電圧の放電対策の有無を確認すること。[併用機器が破損する恐れ]

*・電気ショックを行う時は、他の機器から傷病者に装着されている電極及びコードや中継コードが機器に確実に接続されていることを確認すること。[外れているコードの金属部に触れると、放電エネルギーによる電撃を受ける恐れ]

＊3．妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

＊小児（未就学児およそ６歳未満）への適用

・モード切替ボタンで未就学児用モードに設定する。

*・未就学児には、前胸部-後背部に装着すること。
前胸部-後背部に装着することが出来ない場合に、前胸部-前胸部への装着を禁止・禁忌とするものではないが、この場合には 2 つの電極パッドが互いに触れないようにすること。[傷病者が火傷を負ったり、電気ショック効果が得られない恐れ]

【保管方法及び有効期間等】

１．使用環境条件

動作時：温度　　0℃～50℃
　　相対湿度　5%～95%(結露なきこと)
保管時：温度　　0℃～50℃
　　相対湿度　5%～95%(結露なきこと)
[本体と電極パッドを共に保管する場合]

２．耐用期間

本体：
指定の保守・点検及び消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：8 年 「自己認証（自社データ）による」

バッテリパック：
大容量：工場出荷日（バッテリパックに記載）から
2 年以内に本体に装着した場合、
交換時期の目安は 5 年。

＊※ただし、バッテリパックは、本体設置環境や使用状況によって使用期間が異なる可能性があり、バッテリ残量が少なくなった場合は、交換用バッテリを事前に用意して置くこと。

３．保証期間

期間：5 年
添付文書、取扱説明書、本品貼付ラベルなどの指示、禁止、注意事項に従った正常な使用状態で故障した場合に無償修理を行う期間である。

【取り扱い上の注意】

1.日常点検の実施と消耗品（バッテリと電極パッド）の交換時期の管理を行うこと。

2.原則、本品を第三者に販売･授与を行わないこと。
販売･授与を行う場合は事前に販売業者、製造販売業者に知らせること。

＊【保守・点検に係る事項】

毎日の日常点検は、本体の正常な表示（インジケータ及びランプ）とビープ音が鳴っていないことを確認すること。又、点検記録を記載し、確認すること。

本品を安全に、より長い間使用するために、取扱説明書に記載のメンテナンスを実施すること。

【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：株式会社 CU
住所：東京都港区虎ノ門一丁目２番１０号
電　話：03-6205-7385
ＦＡＸ：03-6205-7386
製造業者：CU Medical Systems, Inc.（韓国）

取扱説明書を必ずご参照ください。