

オートパルス人工蘇生システム モデル 100 V1.5

再使用禁止（ライフバンドのみ）

【警告】

＜使用方法＞

- 本装置は、手による胸骨圧迫を開始できる状況下で使用する。こと。
[心肺蘇生術は直ちに開始するべきであり、本装置の準備により心肺蘇生の開始が遅れるべきではない。]
- 使用中に、システムエラーが発生した場合又は患者の障害がはっきりとしない場合は、直ちに手による胸骨圧迫を再開すること。
[胸骨圧迫の中断は最小にすべきである。]
- 本品を長時間使用すると、患者の皮膚に二次的な炎症が生ずる可能性がある。
- 使用中に人工呼吸を行いながら、患者の胸の様子を絶えず観察すること。[良好な換気が行われていることを必ず確認する。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

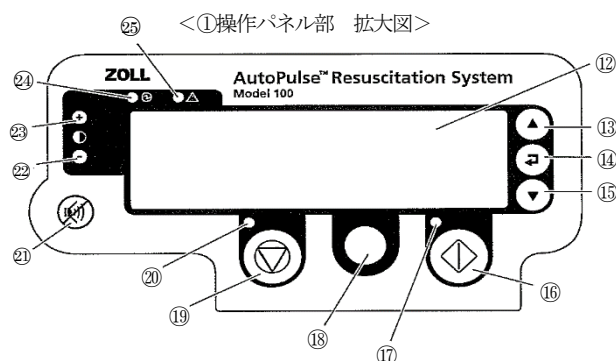
- 本装置の患者適用範囲は以下の通りである。この範囲以外の患者には使用しないこと。[エラーにより正常に作動しないことがある。]

患者適用範囲	胸囲	76～130cm
	胸幅	25～38cm
	体重	136kg 以下

- 本装置は、外傷のある患者には使用しないこと。[損傷を受けることがある。]

＜使用方法＞

- 酸素濃度の高いところ（25%以上）や可燃性麻酔薬又はその他可燃剤（ガソリン等）を使用しているところ、ガソリン流出現場では、本装置を使用しないこと。[爆発を起こすおそれがある。]
- ライフバンドは、再使用禁止。

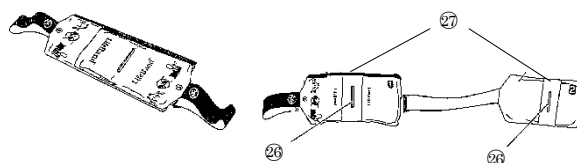


(2) 付属品

・ライフバンド

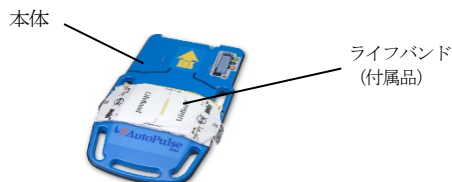
＜装着時＞

＜開放時＞



【形状・構造及び原理等】

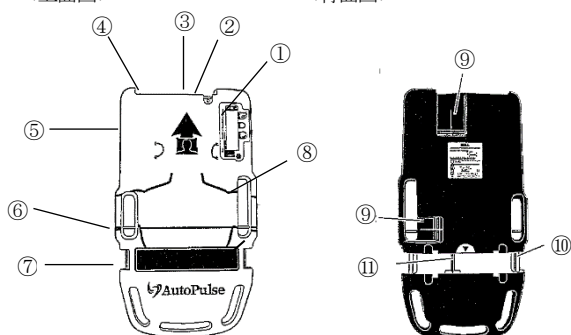
1. 外観図



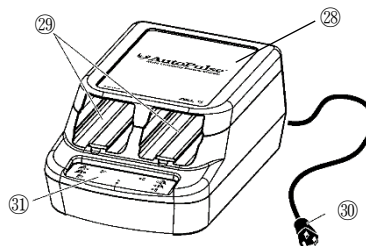
(1) 本体

＜上面図＞

＜背面図＞



・マルチケミストリーバッテリーチャージャー



・リチウムイオンバッテリー

＜リチウムイオンバッテリー側面＞



2. 各部の機能及び動作

番号	名称
①	操作パネル部
②	電源スイッチ
③	IrDA ポート
④	バッテリー収納部
⑤	ブラットホーム
⑥	目安線
⑦	ロードセンサー
⑧	キャリーハンドル
⑨	冷却口
⑩	ローラーガイド
⑪	バンド取付けシャフト
⑫	表示パネル
⑬	UP ボタン
⑭	選択ボタン
⑮	DOWN ボタン
⑯	開始/続行ボタン
⑰	開始/続行 LED
⑱	メニュー/モード
⑲	停止/キャンセルボタン
⑳	停止/キャンセル LED
㉑	ミュート
㉒	コントラスト減少
㉓	コントラスト増加
㉔	電源 LED
㉕	警告 LED
㉖	位置合わせタブ
㉗	ベルクロファスナー(マジックテープ)
㉘	マルチケミストリーバッテリーチャージャー本体
㉙	バッテリー挿入口
㉚	電源コード
㉛	表示パネル
㉜	リチウムイオンバッテリー本体
㉝	ステータス確認ボタン

3. 動作環境

- (1) 本装置は以下の環境で使用する。
 - 0～40℃
- (2) バッテリーは以下の環境で充電すること。
 - 5～35℃ (推奨: 20～25℃)

4. 作動原理

本装置による処置が必要な患者は、患者の背中中の台座部分である本体部に乗せられる。

スタートボタンを押すと、患者の胸の高さに合わせてライフバンドが締まる。ライフバンド両端の帯の部分、患者の胸の厚さに合わせて装置本体のローラーガイド部分に収納される仕組みとなっている。(回転スプール式)

ライフバンドに約 2.7kg の圧力(張力)がかかるとバンドの引き込み動作(バンドが締まること)は終了する。この時、機器内部のローラーの回転数によりライフバンドの長さの情報を得て、胸囲を計測している。計測された胸囲の長さから胸厚を割り出している。胸囲と胸厚の関係式は、人体測定学によって適切に導くことのできるソフトウェア(名称:「PeopleSize Pro」, Open Ergonomics 社製)を使用している。

**【使用目的又は効果】

本装置は、医療施設内又は救急措置が必要な場において、心停止又は無呼吸後に心拍出量及び肺換気量を正常化するために、医師の指示のもと、手による心肺蘇生術(CPR: Cardio-Pulmonary Resuscitation)の補助の目的で使用するものである。

事態が発生した場合、第一次救命措置として医師等救助者の手による CPR を行い、その後、第二次救命措置として本装置の準備ができた時点で使用を開始する。患者に回復の兆しが見えたら、本装置の使用を終了し、医師等救助者の判断のもと適切な対応をとる。

*【使用方法等】

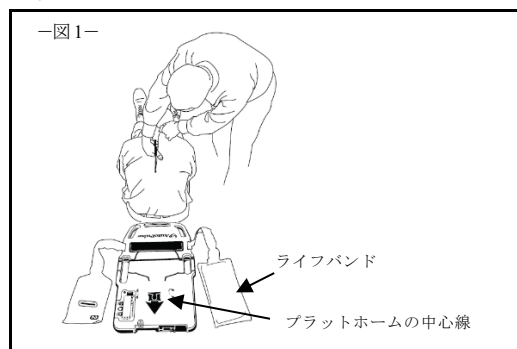
詳しくは本装置の取扱説明書を参照すること。

1. 事前準備

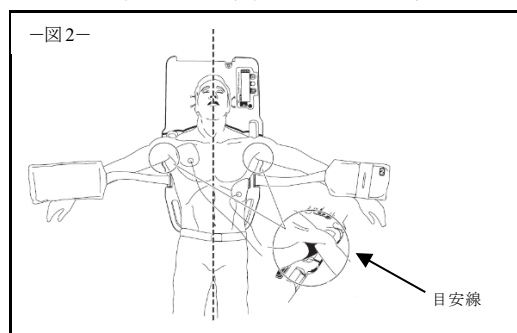
- (1) ライフバンドをブラットホーム⑤に取り付ける。
- (2) バッテリーをバッテリー収納部④に取り付ける。
- (3) 圧迫・換気比は 30:2 に設定されているが、必要に応じて圧迫・換気比のモードの変更設定を行う。

2-1. 使用準備

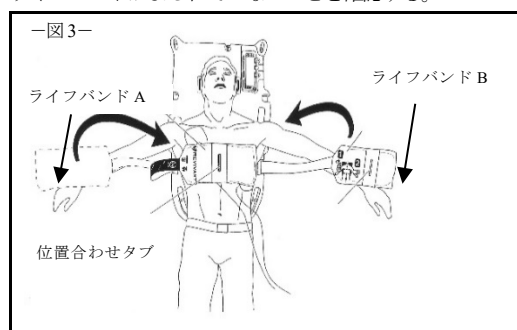
- (1) 電源スイッチ②をオンにする。
- (2) 電源 LED②が緑色に点灯し、自動的にセルフチェックテストが開始される。
- (3) セルフチェックが終了すると準備完了メッセージが表示パネル⑫に表示される。
(本体動作中は表示パネル⑫に動作情報が表示される。)
- (4) ライフバンドは連結せず左右に開き、本装置を図 1 のようにセットする。



- (5) 作動時の振動により、患者の固定位置がずれることを防ぐため患者の背中部分の衣類をハサミ等で切り、背中を露出させた後、ブラットホーム⑤の中央に位置するように、ブラットホーム⑤に書かれた中心線に沿ってあおむけに寝かせる。
- (6) 患者は、左右方向の中央に、また腋の下は、ブラットホーム⑤に書かれた目安線⑥に合うよう位置を決める(図 2)。



- (7) ライフバンドを次の手順で両脇から図 3 のように折りたたむ。
 - ・ライフバンド A を患者の胸部の上に置く。
 - ・ライフバンド B を位置合わせタブ⑲の上に置く。
 - ・A、B 両バンドを押し合わせベルクロファスナー⑲が噛み合うよう固定する。
 - ・ライフバンドがよじれていないことを確認する。



2-2. 胸骨圧迫の手順

- (1) 操作パネル部の開始/続行ボタン⑯を 1 回押すと、ライフバンドが自動的に調節されて締め、同時に患者の胸囲を測定し、当該患者に適切な圧迫深度が決定される。

- (2) 患者の位置、ライフバンドのゆるみが巻き取られているかを確認し、操作パネル部の開始／続行ボタン⑩を再度押す。
- (3) 自動で胸骨圧迫が開始される。
- (4) 患者に触れる必要が生じたり、なんらかの理由で胸骨圧迫動作を一時停止する場合、操作パネル部の停止／キャンセルボタン⑨を押す。
- (5) 胸骨圧迫動作を終了する場合は、操作パネル部の停止／キャンセルボタン⑨を押し、電源スイッチ②を押す。また、患者に装着したライフバンドのベルクロファスナー⑪を開放する。

2-3. AED 等の除細動器と併用する場合

- (1) ライフバンドを患者に装着する前に、(2-1.使用準備 (7)) を行う前に除細動器の電極パッドが患者の適正な位置に貼付されていることを確認する。
※本装置が停止している状態であれば、ライフバンドを引っ張り上げるにより簡単に緩めることが可能であるため、後からでも電極パッドを目的の位置に貼付することができる。
- (2) 以降、上記 2-2. 胸骨圧迫の手順と同様に操作する。

2-4. 連続モードの使用について

気管内チューブなどを用いて気管内挿管処置を行い、患者の気道が確保された場合には連続モードに切り替え胸骨圧迫を行う。

2-5. IrDA ポートを用いた情報の転送

- (1) 本装置の電源スイッチ②をオンにする。
- (2) 操作パネル部のメニュー／モード⑧で「Enter Comm MODE」を選択する。
- (3) IrDA ポート③をデータ転送先 PC 側の IrDA 受信部に向ける。
- (4) 「Enter Comm MODE」を選択すると、直ちに PC との接続が試みられ、表示パネル⑫に「Waiting for Connection...」と表示される。
- (5) 接続が完了すると、表示パネル⑫に「Connected」と表示される。接続ができなかった場合、本体の電源が自動的にオフになる。
- (6) 転送作業中は表示パネル⑫に「Transmitting...」と表示される。転送作業中に接続が切断された場合は、自動的に再接続が試みられ、表示パネル⑫に「Waiting for Connection...」と表示される。

3. 使用後

- (1) ライフバンドをブラットホーム⑤から取り外す。(ライフバンドは 1 回限りの使用のみで再使用はしないこと。)
- (2) バッテリーを本体から取り出す。
- ** (3) 次回使用に備えて、バッテリーチャージャーにてバッテリーの充電を行う。
※バッテリーの適切な充電方法等については、取扱説明書にて確認すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 本装置の使用後は、【保守・点検に係る事項】に従いメンテナンスをすること。本体からバッテリーを取り出し、フル充電を行うこと。
[予期せず、作動が停止するおそれがある。]
- (2) 患者の運搬時にはストレッチャー等に本装置を固定すること。運搬中の患者の位置の確認を行うこと。[運搬中の作動で患者の位置が動き、ロードセンサーの検出がずれることで、装置の作動が停止するおそれがある。]
- (3) ライフバンドは患者の腋の下の目安線に合わせる。患者位置が適切でない場合、患者を損傷するおそれがある。
- (4) 患者をうつ伏せ又は横に寝かせた状態で本装置に乗せないこと。
- (5) 患者の位置を正しく固定するための付属品であるショルダーリストストラップを交差させたり、無理やりライフバンドを胸に締めつけないこと。患者に対して適切な胸部圧迫が行えない可能性がある。
- (6) 本装置が患者の胸囲を測定している間は、患者やライフバンドに触れないこと。
- (7) 本装置の適切な位置に患者を乗せないと、患者を損傷するおそれがある。
- (8) 患者を動かしたり、位置の調整をする場合は、その前に必ず停止／キャンセルボタンを押すこと。
- (9) 本装置が患者の胸囲を測定している間又は作動中は、ライフバンドに触れたり、他の物を置いたりしないこと。
- (10) 胸骨圧迫が自動的に開始される前に、ライフバンドがよじれていないことを確認すること。

- (11) ライフバンドの周辺で鋭利な器具を使用する際は注意すること。
- (12) 本装置の冷却口をふさがないこと。
- (13) ショルダーリストストラップ又は装置をストレッチャーと固定するためのバックボード固定具を運搬目的で使用することは、本装置の動作を妨げるので行わないこと。特に、患者の胸にショルダーリストストラップの使用は胸部圧迫を行うときに限ること。本来、ショルダーリストストラップは患者と本装置とを繋げることは意図されていない。
- (14) 外部からの衝撃は、患者の位置のずれ及び固定が外れる原因となるので、患者と本装置との固定状態、オートパルスの作動中又は再び作動させる前に、ライフバンドと患者の腋の下の目安線がきちんと合っているかの確認を定期的に行うこと。
- (15) バッテリーを充電する前にプラスチックの保護キャップをバッテリーから取り外すこと。
- ** (16) 本装置やバッテリーをオートクレープ滅菌しないこと。[滅菌により故障するおそれがある。]
- ** (17) AED 等の除細動器、又はその他 ECG 信号をモニタリングする医療機器と併用する場合、本装置による胸骨圧迫の中断が必要となる場合がある。[機械的な胸骨圧迫により心電図モニタリングに影響を及ぼす可能性がある。]
- (18) ライフバンド装着の際は、中央部の黄色いタブにもう一方の溝を合わせ、マジックテープをしっかりと強く圧着すること。[マジックテープの圧着が不十分な場合、中央部の黄色いタブが折れたり、バンドが外れる場合がある。]
- (19) 使用後にライフバンドを外す場合は、必ずバンドを完全に引き上げてから外すこと。不完全に引き上げて外した場合、次回再開時に「ユーザーへのメッセージ (45) 「Lifeband フヒキアゲテ [サイカイ] フオシテクダサイ」が表示され、装置が使用不可となる場合がある。
- (20) 本装置へバッテリーを完全に装着すること。不完全な装着、または、コネクタの引っ掛かりが浅い場合は、本装置の使用時にバッテリーが飛び出たり、装置の作動が停止するおそれがある。

<不具合・有害事象>

1) 重大な不具合

- ・バッテリー管理が不適切な場合に、本装置の作動が不意に停止する。
- ・充電済みのバッテリーを長時間そのままの状態にしておく、残容量が減少して、本装置の作動時間が短くなる。

本装置の使用又は、用手 CPR（心肺蘇生法）により、以下の有害事象が起こる可能性がある。

** 2) 重大な有害事象

- ・肝臓損傷
- ・脾臓損傷
- ・気管損傷
- ・間質性肺気腫
- ・肺挫傷/破裂
- ・血胸

** 3) その他の有害事象

- ・肋骨骨折
- ・胸骨骨折
- ・脊椎骨折
- ・気胸
- ・喉頭損傷
- ・声帯出血
- ・甲状軟骨骨折
- ・下咽頭血腫
- ・輪状軟骨の出血
- ・フレイルチェスト※

※ 2 本以上の連続する肋骨（又は肋軟骨）が 2 箇所以上で骨折することによって胸部が不安定となる状態。

* 【保管方法及び有効期間等】

*<保管方法>

1. 下記の条件で保管すること。
 - ・温度 -20～65℃
 - 湿度 5～95%（結露なし）
 - ・気圧 570～1013hPa（428～760mmHg）
2. 水のかからない場所に保管すること。
3. ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響が生じるおそれのない場所に保管すること。
4. 傾斜、振動、衝撃などが少ない場所に保管すること。

5. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

＜耐用期間＞

・本装置：

5 年〔自己認証（当社データ）による〕

＜交換時期＞

・リチウムイオンバッテリー：

3 年を目安とする。5 年間経過すると赤色 LED が点灯し、使用不能となる。

不適切なバッテリーの管理はバッテリーの使用可能期間を短くする可能性がある。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 毎日、本装置の電源スイッチをオンにし、セルフチェックを行うこと。
2. 使用後は、70%エタノール等での消毒を必ず行うこと。
3. バッテリーは下記のとおり保守・点検を行うこと。
 - (1) 充電してから 2 日を超えたバッテリーは、いかなる場合も使用せず、使用する前には必ず充電すること。
 - (2) 新しいバッテリーは速やかに開梱すること。未充電のまま約 4 週間を超えて放置すると、修復不能な損傷が起こり、バッテリーの容量低下、本装置の突然の停止を引き起こす場合がある。
 - (3) 充電済みバッテリーを本装置に装着したまま約 1 週間以上、又は予備保管の状態で約 4 週間以上放置すると、修復不能な損傷が起こり、バッテリーの容量低下、本装置の突然の停止を引き起こす場合がある。
 - (4) 予備のバッテリーを、実際の使用に支障のないよう常に準備すること。
 - (5) シフト（24 時間）ごとに、または本装置を使用した後、すぐにバッテリーローテーションを行うこと。適切なバッテリーローテーションの方法は、取扱説明書を参照すること。

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜外国特例承認取得者＞

ゾールサーキュレーション（米国）

ZOLL Circulation

＜外国製造業者＞

ゾールサーキュレーション（米国）

ZOLL Circulation

＜選任製造販売業者＞

旭化成ゾールメディカル株式会社

電話番号：03-6205-4920（代）