

機械器具 (12) 理学診療用器具
高度管理医療機器 電動式心肺人工蘇生器 (35309000)特定保守管理医療機器 **AutoPulse NXT 心肺蘇生システム**

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- (1) 心肺蘇生法（CPR）が適応となる場合は、直ちに開始し、遅らせないこと [本品の準備により CPR の開始が遅れるべきではない]。
- (2) 救助者が本品の操作を行えない場合は、直ちに用手的 CPR を再開すること [CPR が遅れると患者に危害が及ぶおそれがある]。
- (3) 操作中にアラートインジケータが点滅した場合は、直ちに用手的 CPR に戻ること [本品は故障状態にある]。

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- (1) 成人患者にのみ使用すること。
- (2) 本品の患者適用範囲は以下のとおりである。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	76～142 cm
	胸幅	25～38cm
	体重	181 kg 以下

<使用方法>

- (1) 高濃度酸素（25%以上）や可燃性麻酔薬又はその他可燃剤（ガソリン等）の存在下では、本品を使用しないこと [火災の危険がある]。
- (2) ライフバンド及び保護シートは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、用手的 CPR の補助として胸骨圧迫を実施するバッテリー駆動式可搬型自動胸骨圧迫装置である。心停止又は無呼吸時に血流を供給するため、専用の負荷分散型圧迫バンド（ライフバンド）を用いて胸郭全体を円周方向に圧迫する。

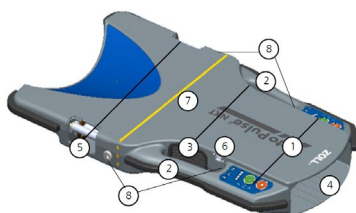
2. 構成

本品の構成品は以下のとおりであり、補充等のためいずれも単体又は組み合わせて供給される。

- 1) AutoPulse NXT プラットフォーム（以下、単に「プラットフォーム」という。）
- 2) 付属品
 - ・ ライフバンド（再使用禁止）
 - ・ バッテリー（リチウムイオン）
 - ・ バッテリーチャージャー
 - ・ ショルダーリストレイント（オプション品）
 - ・ Quick Case キャリーシート（オプション品）
 - ・ 保護シート（オプション品）（再使用禁止）
 - ・ AutoPulse NXT トランスポーター（オプション品）

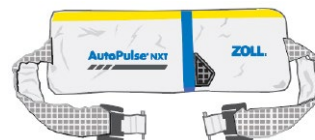
3. 形状

- ・ プラットフォーム

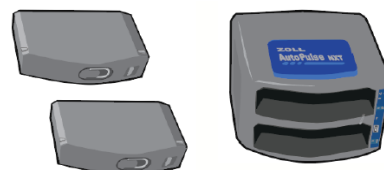


番号	部位名称	番号	部位名称
1	コントロールパネル	5	バンドガードポート
2	ハンドル	6	USB ポート
3	通気口	7	アライメントライン
4	バッテリーポート	8	アンカーポイント

- ・ ライフバンド



- ・ バッテリー、バッテリーチャージャー



4. 寸法

プラットフォーム：幅 43.2 cm、奥行 73.7 cm、高さ 7.6 cm（全て標準値）

5. 原材料

プラットフォーム：ポリカーボネート・シロキサン共重合体、熱可塑性エラストマー、エポキシインク
ライフバンド：ポリエチレン（タイベック）、ガラス繊維強化ポリアミド（ラテックスフリー）

6. 電氣的定格

公称電圧：39.6 VDC
最大電流：連続 20A、ピーク 60A

7. 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
水の有害な浸入に対する保護の程度：IP44（プラットフォーム、バッテリー）、IP22（バッテリーチャージャー）

8. 動作原理

患者の胸部にライフバンドを巻き付けて固定した状態でプラットフォームの電源を入れ、スタートボタンを押下すると、患者の胸部サイズに合わせてライフバンドを自動で調整した後、一定の深さと速度で胸郭全体を円周方向に圧迫する。治療開始及び一貫した圧迫の提供は、患者の胸骨全体でライフバンドの締め付け及び解放を行う駆動メカニズムをコントロールするソフトウェアによって制御される。本品には 2 つの圧迫モードがある。
30：2 モード：30 回の圧迫後、換気のため約 3 秒間休止する。
連続モード：一時休止しない。圧迫 8 回ごとに（8 回目の圧迫開始前に）プラットフォームからピープ音が発せられ、10 回/分の呼吸で人工呼吸を誘導する。

9. 仕様

1) 動作保証条件

- ・ 温度：0～45℃（バッテリー取付け時）（推奨：10～40℃）
- ・ 湿度：15～95%（ただし結露なきこと）

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ 周囲気圧 : 683~428 mmHg (910~570 hPa) (914~4572m) の場合、0~40℃
795~683 mmHg (1060~910 hPa) (-305~914m) の場合、0~45℃

2) バッテリー、充電に関する事項

- ・ 新品時のバッテリー駆動時間 : 30 分 (適用範囲内の標準的な患者に使用された場合の駆動時間の例)
- ・ 最長充電時間 : 25℃ 以下で 2 時間未満
- ・ 充電中のバッテリー温度 : 0~45℃ (推奨 10~30℃)
- ・ バッテリーチャージャーの動作保証温度 : 0~40℃

【使用目的又は効果】

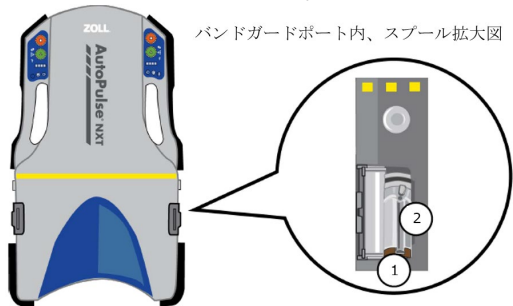
本品は医療施設内又は救急措置が必要な場において、心停止又は無呼吸時に、医師の指示のもと、手動的な心肺蘇生法 (CPR : Cardio-Pulmonary Resuscitation) の補助の目的で成人患者を対象に、胸骨圧迫が患者を救助と思われる場合にのみ使用する。効果的な手動的 CPR が不可能な場合 (例えば、患者の搬送中や長時間の CPR 実施中、医師等救助者の疲労により効果的及び継続的な CPR を行うことができない場合、又は効果的な CPR を行う医師等救助者が十分でない場合) に、手動的 CPR の補助の目的で使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法等

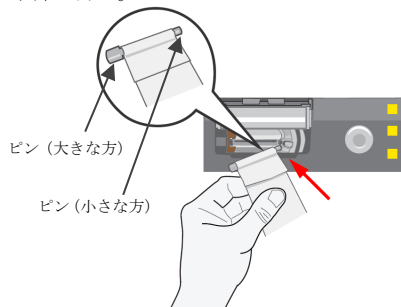
1) 使用前準備

- (1) プラットフォームの展開前に、バッテリーを適切に保守・点検し、完全に充電すること。
- (2) 滑らかで平らな場所に、患者設置面が上になるようにプラットフォームを置く。
- (3) プラットフォームにライフバンドを取り付ける。
 - ① ライフバンドをプラットフォームの上に置き、それぞれのアライメントライン (黄色) を合わせる。ライフバンドを U 字型に整え、ねじれていないことを確認する。
 - ② プラットフォームのバンドガードポート内のスプールで、スロットを上向きにする。
注 : バンドガードポートに指を入れる前に、スプールが動いていないことを確認する。

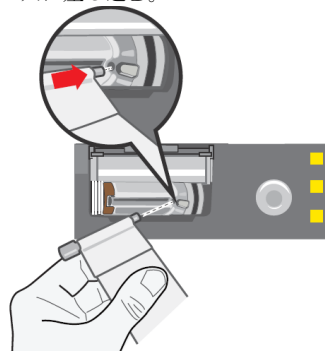


1 : リリース、2 : スロット

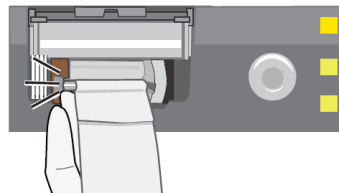
- ③ ライフバンドのベルト端部にあるピンのうち、小さな方がアライメントライン (黄色) 側に来るようにベルト下部を持つ。



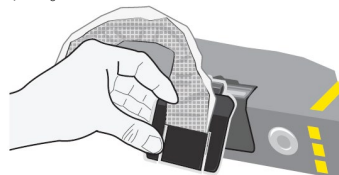
- ④ ピン (小さな方) の端を、アライメントライン (黄色) に最も近い穴に差し込む。



- ⑤ ベルトの下に指を入れてピン (大きな方) の端を反対側の穴に指し込み、外れないことを確認する。

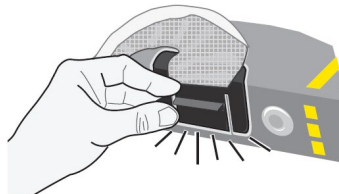


- ⑥ バンドガードの上側のツメをバンドガードポートの上部に挿入する。



- ⑦ バンドガードの下側をバンドガードポートの底に押し込む。

- ⑧ バンドガードの上側をもう一度押し込み、バンドガードポートに完全にはめ込み、外れないことを確認する。

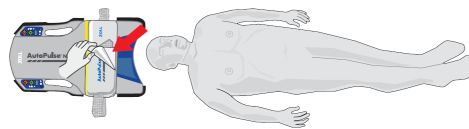


- ⑨ 上述の手順②~⑧をプラットフォームの反対側で繰り返す。

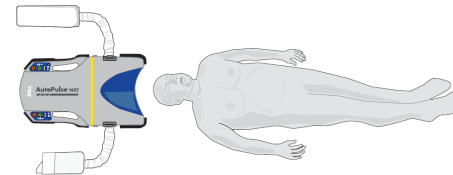
- (4) プラットフォームにバッテリーを取り付ける。
- (5) プラットフォームの電源を入れる。
- (6) コントロールパネルのアラートインジケータが点灯又は点滅していないことを確認する。
注 : 手動的 CPR は、患者をプラットフォームに乗せるまで実施する。

2) 使用中 (操作方法)

- (1) 患者の頭上にプラットフォームを置く。
- (2) ライフバンドのグリップを斜めに剥がしながらライフバンドを開く。



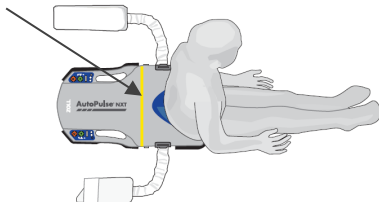
- (3) ライフバンドをプラットフォームと平行に置く。



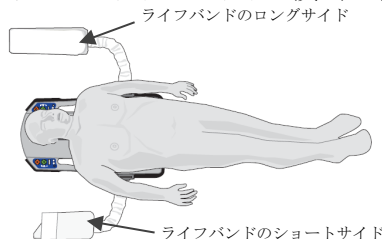
- (4) プラットフォームを患者の下にスライドさせる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

プラットフォームのアライメントライン (黄色)

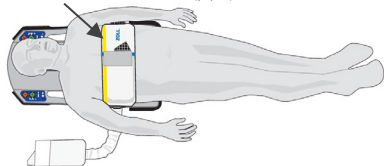


- (5) 患者をプラットフォームの上に降ろす。患者の脇の下をプラットフォームのアライメントライン (黄色) に合わせる。

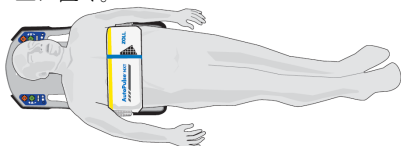


- (6) ライフバンドのロングサイドを患者の胸に当て、ライフバンドのアライメントライン (黄色) を患者の脇の下に合わせる。

ライフバンドのアライメントライン (黄色)



- (7) ライフバンドのショートサイドをライフバンドのロングサイドの上に置く。



- (8) ショートサイド及びロングサイドの青線の端を合わせる。外れないように押し付けて装着する。
 (9) コントロールパネルのスタートボタンを押下する。プラットフォームが自動で患者の胸囲を測定し、圧迫を開始する。
 (10) 圧迫を一時停止する場合はストップボタンを押下する。ライフバンドが緩む。
 注: プラットフォームが一時停止すると、10 秒後に 1 回、20 秒後に 2 回、30 秒後に 3 回、40 秒後に 4 回、50 秒後に 5 回、60 秒後に連続してビーブ音が発せられる。
 注: ストップボタンを 2 回押下すると、ビーブ音が終了する。これで、プラットフォームからライフバンドを取り外す準備が整う。
 (11) 圧迫を再開するには、スタートボタンを押下する。
 (12) 圧迫を終了するには、ストップボタンを 2 回押下する。

<圧迫中に搬送する場合>

- 患者の搬送時には、本品専用の Quick Case キャリーシート、担架、又はバックボードなどの搬送装置にプラットフォームを固定する。搬送中は患者の位置ずれがないか、定期的に位置を確認する。
- 本品専用の Quick Case キャリーシートを使用せずに患者を搬送する場合は、安全な搬送のため、医療機関で承認された手順に則り、患者及びプラットフォームを搬送装置に固定すること。
- 患者を搬送装置に固定すれば、搬送中もプラットフォームで圧迫を継続することができる。

<定期的に ECG をモニタする医療機器又は AED 等の除細動

器と併用する場合>

- ライフバンドを患者に装着する前に (2) 使用中 (操作方法) (8) の前までに)、モニタ機器の心電図電極又は除細動器の除細動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。
 ※ 本品が一時停止状態であれば、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、装着後でも、心電図電極又は除細動パッドを目的の位置に貼付することができる。
- 以降、上記 2) 使用中 (操作方法) (8) 以降の手順を進める。

<連続モードの使用>

- 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は連続モードに切り替える。

<付属品の併用>

- 使用中のプラットフォームの汚染及び清掃の必要性を低減するため、本品専用の保護シートを使用することもできる。使用方法の詳細は取扱説明書を参照のこと。
- 圧迫中に患者の位置がずれるのを防ぐため、本品専用のショルダーリストレイントをプラットフォームに取り付けて使用することもできる。使用方法の詳細は取扱説明書を参照のこと。

<パフォーマンスレポートの保存>

- プラットフォームの電源が入った状態で、フォーマット (初期化) した USB ドライブ (本品には含まれない) を USB ポートに差し込む。
- プラットフォームのコントロールパネルの USB インジケータが点滅し始める。
- 点滅が終わり、USB インジケータが点灯したことを確認後、USB ドライブを抜去する。

3) 使用後

- ライフバンドを取り外し、医療廃棄物として廃棄する。
- プラットフォームの電源を切る。
- 次回使用に備え、バッテリーを清掃後、充電する。
- プラットフォームの清掃後、新しいライフバンドを取り付け、フル充電したバッテリーを取り付ける。
- フル充電されたバッテリーは、コントロールパネル上のバッテリーステータス ゲージが 4 本目のバーまで点灯している。そうでない場合は、フル充電されたバッテリーと交換すること。
- プラットフォームを定期的に使用している場合、フル充電されたバッテリーは最長 1 週間取り付けておくことができる。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) プラットフォーム

- プラットフォームの展開 2 時間前に、バッテリーを取り付けたプラットフォームの温度を動作保証条件の温度範囲に維持しておくこと。温度範囲外でプラットフォームを展開した場合、起動しなかったり、操作中にシャットダウンすることがある。プラットフォームがこの温度範囲内に戻れば動作可能となる。稼働時間を最長化するには、本品を推奨動作温度範囲内に維持すること。
- 患者が平らな場所に横たわっている限り、本品による圧迫中に患者をプラットフォームに固定するものは必要ない。しかし、プラットフォームを平らな場所に設置できない場合や、救出又は搬送中に使用する場合は、何らかの固定具を使用して患者の位置を維持する必要がある。プラットフォームのみで患者を搬送しないこと。
- 搬送又は処置による動きにより患者の位置がずれたり、ショルダーリストレイント等の固定具が緩むことがあるため、患者をプラットフォームに固定する際は圧迫を開始する前に、固定位置が正しいことを確認する。本品による圧迫中は、患者の位置と患者の腋窩正中線に対するライフバンドの位置が正しいか、定期的に確認すること。
- ライフバンドによる圧迫動作を妨げるもの (患者の腕、衣服、ショルダーリストレイント、バックル等) がないこと

取扱説明書を必ずご参照ください。

を確認すること。

- (5) 圧迫モードのデフォルト設定は 30 : 2 モードである。必要に応じて連続モードに変更すること。
- (6) プラットフォームが患者のサイズを測定している間は患者に触れないこと。
- (7) 患者の移動又は位置の再調整を行う場合は、ストップボタンを押下して圧迫を一時停止してから行うこと。圧迫の再開時にはスタートボタンを押下する。
- (8) 本品使用中の換気は、患者の胸部上昇を確認すること。
- (9) 陽圧換気は、減圧時又は換気休止時に同期して行うことができる。
- (10) 通気口を塞がないこと [通気口の空気の流れが妨げられるとプラットフォーム内部の温度が上昇することがある。過熱すると、アラートインジケータが点灯後、圧迫が停止し、スタートボタンが無効になり、圧迫を継続できなくなる。プラットフォームの温度が動作保証条件の温度範囲になるまで、手動的 CPR を実施する]。
- (11) 片方のコントロールパネルが動作しない場合は、もう一方のコントロールパネルを使用すること。
- (12) バッテリーをプラットフォーム又はバッテリーチャージャーに容易に取り付けられず、抵抗を感じた場合は、向きは正しいか、異物が挟まっていないかを確認すること [バッテリー、プラットフォーム、又はバッテリーチャージャーが損傷するおそれがある]。

2) ライフバンド

- (1) ライフバンドの端は、患者の腋窩ラインの位置に正しく合わせる [圧迫が不十分となり、重篤な内部損傷を引き起こすおそれがある]。
- (2) 圧迫開始前にライフバンドがねじれていないことを確認する [ねじれたまま圧迫を行うと、患者に擦過傷又は裂傷が生じることがある]。
- (3) ライフバンドに何かを挟んだり、ライフバンドの動きを妨げたりしないこと
- (4) 作動中にライフバンドを開くと、本品は直ちに作動を停止する。圧迫を再開するには、ライフバンドの両側を留め直し、スタートボタンを押下する。

3) バッテリー

- (1) 充電時、バッテリーテスト (バッテリーの充電中、バッテリー容量を自動でテストする) に合格しなかったバッテリーは使用しないこと。

4) バッテリーチャージャー

- (1) 感電の危険を避けるため、バッテリーチャージャーは保護接地のある電源 (商用) にのみ接続してください。
- (2) 車内で使用しないこと。
- (3) 底面及び背面にある通気口を塞がないこと。
- (4) 狭い場所で操作しないこと。
- (5) 電源コードを抜きにくい場所に設置しないこと。

5) ショルダーリストレイント

- (1) ショルダーリストレイントやその他固定具を用いて患者のプラットフォーム上での位置を変えたり、プラットフォームの操作を妨げたりしないこと。いかなる固定方法でも、胸骨圧迫及び完全減圧が制限されないようにすること。
- (2) ショルダーリストレイント使用時は、患者を頻繁に確認すること。
- (3) ショルダーリストレイントがねじれていたり、ライフバンドに絡まっていないことを確認すること。
- (4) ショルダーリストレイントを締めた後、胸部が完全に元の位置に戻っているか患者をモニタすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用者は、CPR に精通し、かつ一次救命処置 (BLS) 又は二次救命処置 (ALS) 技術の訓練を受けていること。

- (2) 本品は、CPR の訓練を受けた者による用手的 CPR が開始できる状況下でのみ使用すること。
- (3) ライフバンド及びバッテリーは常時、それぞれ 1 つ以上の予備を携帯すること。
- (4) 必要な場合はバッテリーを交換する。バッテリーの交換が必要ない場合は、プラットフォームの電源を切ったり入れたりする。
- (5) 左右いずれかのバンドガード ロックインジケータが点滅している場合、スタートボタンは無効化される (ライフバンドのバンドガードがプラットフォームに正しく取り付けられていない場合、正しく取り付けられていない側のコントロールパネルのバンドガード ロックインジケータが点滅する。この時、もう一方のバンドガード ロックインジケータは点灯している)。
- (6) 本品の使用中はライフバンドが繰り返し皮膚に接触するため、患者に軽度の皮膚擦過傷又は裂傷が生じるおそれがある。
- (7) プラットフォームがオーバーヒートした場合は点検し、患者の状態を確認すること [患者に熱傷のリスクがあるため]。
- (8) 患者を搬送する際は、Quick Case キャリーシートや担架、バックボードなどの搬送装置にプラットフォームを固定すること。搬送中は患者の位置ずれがないか、定期的に点検すること。
- (9) ハンドルは、プラットフォームのみを持ち運ぶ際に使用すること。プラットフォームに乗せた患者を搬送するために使用しないこと。
- (10) プラットフォーム、バッテリー、バッテリーチャージャーは、液体を噴霧したり、水又はその他の液体に浸漬しないこと [液体が浸入したりこぼれると、永久的な損傷を引き起こしたり、火災又は感電のおそれがある]。
- (11) バッテリーのリード線をショートさせないこと [コネクタ上のバッテリーの電源リード線がショートするとバッテリーが損傷し、操作不能となることがあるため]。
- (12) 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。
- (13) バッテリーの取り扱いを誤ると、物理的な損傷又は火災・感電の原因となり、熱傷又はその他の傷害を負うおそれがある。

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) 【併用注意】 (併用に注意すること)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型除細動器 (ICD)	ライフバンドのバンドガードは小型磁石を内蔵している。ICD 又はペースメーカーから 5 cm 以上離すこと。	ICD 又はペースメーカーがマグネットモードになるおそれがある。
ペースメーカー		
除細動器、又は ECG をモニタする必要がある他の医療機器	本品による圧迫の中断が必要な場合があることに留意すること。	機械的胸骨圧迫に伴う ECG アーチファクトが生じるおそれがある。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- ・ 作動停止
- ・ ライフバンドの破損

本品の使用、用手的 CPR 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

取扱説明書を必ずご参照ください。

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

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

1) プラットフォーム、バッテリーチャージャー

- ・ 温度：-20～60℃
- ・ 相対湿度： 15～95%（ただし結露なきこと）
- ・ 高い周囲温度による動作時への影響を最小限に抑えるため、涼しく乾燥した環境で保管すること [湿気の多い場所での保管は故障の原因となり、修理が必要となることがある]。

2) バッテリー

- ・ 温度：-20～60℃ の場合、1 週間以内（35℃ 超でバッテリーを 1 ヶ月以上保管しないこと [35℃ 超で長期間保管すると、バッテリー容量が劣化する]。）
- ・ バッテリーは直射日光の当たる場所に長時間放置しないこと。
- ・ 保管していたバッテリーは使用前に必ず充電すること。1 ヶ月以上充電していないバッテリーを充電せずに使用しないこと。
- ・ バッテリステータス ゲージで毎回4 本目のバーまで充電されなくなったバッテリーは、寿命に達しているため交換すること。
- ・ 予備バッテリーはバッテリーチャージャーに取り付けて保管すること。

2. 耐用期間

1) プラットフォーム

5 年 [自己認証（当社データ）による]

2) バッテリー

製造日より 5 年（適切に保守・点検された場合に限る） [自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃

1) プラットフォーム、バッテリー、バッテリーチャージャー共通

- ・ 70%イソプロピルアルコール又は塩素系漂白剤 (5,000ppm 以下) で表面を拭いた後、水拭きする。

2) プラットフォーム

- ・ バッテリーを取り外し、バッテリーポートを確認し、ゴミがあれば取り除く。
- ・ 両側にある通気口に異物があれば取り除く。
注：通気口に液体を噴霧しないこと。バンドガードポートにゴミがある場合は、エアダスター又はマイクロダスターを用いて取り除く。工具などは挿入しないこと。
- ・ 保管前に、表面が乾いていることを確認する。

3) バッテリー

- ・ プラットフォーム取付け部と底面及び背面の通気口を確認し、異物があれば取り除く。
- ・ プラットフォーム取付け部は、清潔な乾いた布又は非導電性ブラシのみを用いること。
- ・ プラットフォーム又はバッテリーチャージャーに取り付ける前に、完全に乾いていることを確認する。

4) バッテリーチャージャー

- ・ 清掃前に電源プラグを抜去する。
- ・ 底面及び背面の通気口に糸くずやほこり、その他の異物があれば取り除く。必要に応じて掃除機を使用してもいいが、エアダスターは使用しないこと [糸くずやほこりがチャー

ジャー内に吹き付けられ、内部のファンを損傷するおそれがある]。

- ・ 清掃後、乾いていることを確認する。

5) その他付属品

- ・ その他の専用付属品の清掃方法は取扱説明書を参照のこと。

2. 使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度（時期）
本品が常に展開可能な状態であるようセットアップしておくこと（プラットフォームは電源を入れるたびにセルフテストが実施される）	毎日

3. 業者による保守点検事項

- ・ プラットフォーム、バッテリー、バッテリーチャージャーの安全かつ信頼できる操作を継続するため、保守点検及び包括的な技術点検を定期的の実施する必要がある。
- ・ 2 年に 1 回、又は累計使用時間が 60 時間を超えた時点のいずれか早いほうで実施する。その他、点検等が必要な場合や異常が疑われた場合は、選任製造販売業者の営業担当者またはテクニカルサービス担当者に連絡すること。

【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インク（米国）
ZOLL Circulation, Inc.

<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）

<外国製造業者>

ゾールサーキュレーションインク（米国）
ZOLL Circulation, Inc.

取扱説明書を必ずご参照ください。