＊＊2022年12月改訂(第3版)
＊2017年9月改訂(第2版)

承認番号　22800BZX00193000

機械器具(12)理学診療用器具

高度管理医療機器　手動式心臓ポンプ　70593000

CPR アシスト　CPR-1100

再使用禁止(胸部シートのみ)

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

(1) 小児への使用[妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用の項参照]

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[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)[誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある]

3. 使用方法

(1) 胸部シートはディスポーザブル製品です。使用は1回限りとし、他の患者に使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

＊1. 品目の概要

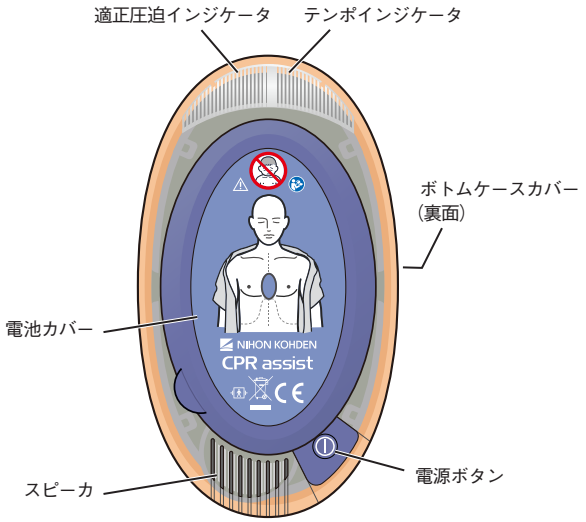
本装置はCPR時に使用し、適切な胸骨圧迫ができるように一定のテンポ音とテンポインジケータを表示し、圧迫深度、圧迫頻度測定による音声ガイダンスを行います。リアルタイムに、あるいは後からでも圧迫深度波形からCPRの質を確認できるよう、装置内に圧迫波形を記憶するとともに、パソコンや除細動器などに対して圧迫波形を通信出力することができます。

2. 構 成

名　称		個　数
(1)	CPRアシスト　CPR-1100	1
(2)	付属品	一式

※付属品の胸部シートは単回使用品です。
※付属品については取扱説明書を参照してください。
備考:各構成品・付属品は、修理または補充などのために単品で販売されることがあります。

3. 形 状



4. 動作原理

(1) 装置移動距離測定

本装置は装置内に二つの磁気コイルを持ち、コイル間の距離を常時測定しています。CPR時の圧迫により本装置に備えるバネがたわみ、コイル間の距離が変化します。コイル間距離の変化量と装置に内蔵された加速度センサの出力を用いて患者胸郭と装置のばね定数の比例係数を算出し、コイル間の距離にこの係数を乗じることで、本装置の移動距離を計算します。

(2) 圧迫頻度測定

本装置が圧迫された時間間隔の平均をもとに、1分間の圧迫回数(圧迫頻度)を算出します。

(3) 音声、およびインジケータによるガイド機能

次の方法にて操作者に通知します。

1) テンポ音を発生する
2) テンポインジケータを点滅する
3) 圧迫深度/頻度/リリース/圧迫角度/実施場所が適正なときに、適正圧迫インジケータを点滅する
4) 圧迫深度/頻度/リリース/圧迫角度/実施場所が適正なときに、音声で適正であることを伝える
5) 圧迫深度/頻度/リリース/圧迫角度/実施場所が適正範囲に無いときに、音声で注意を促す

5. 原材料

(1) 本体:ボトムケースカバー　シリコンゴム
(2) 胸部シート:粘着剤　アクリル系粘着剤

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、心肺蘇生法の訓練を受けた医療従事者がCPR時に使用し、適切な胸骨圧迫ができるように一定のテンポ音でガイドしながら圧迫深度、圧迫頻度測定を行い、インジケータと音声によりガイダンスを行います。

【使用方法等】

1. 本装置の使用方法

(1) 電源ボタンを押して電源を入れます。

(2) 本装置に図示された位置を参考にして、図示面を上にして本装置を患者の胸部に置きます。

(3) 本装置の上に掌を置きます。

(4) テンポ音とテンポインジケータの点滅に合わせて胸骨圧迫を行います。

(5) 音声ガイドを参考にしながら胸骨圧迫を続けます。

＊(6) 適正な圧迫を検出すると、圧迫のタイミングに合わせて適正圧迫インジケータが点滅します。
なお、本装置と組み合わせて使用可能な医療機器には以下の承認品があります。製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

販売名	承認番号
1) デフィブリレータ　TEC-5600シリーズ カルジオライフ	22600BZX00261000
2) 自動体外式除細動器　TEC-2601 カルジオライフS	22700BZX00309000
3) 半自動除細動器　TEC-2603 カルジオライフS	22700BZX00308000

2. 胸部シートの使用方法

胸骨圧迫時に本装置が患者の胸部で滑る場合には胸部シートを使用します。

(1) 保護シートをはがします。

(2) シートに図示された位置を参考にして、粘着面を下にして患者の胸部に貼り付けます。

(3) 胸部シートの上に本装置を置いて胸骨圧迫を行います。

(4) 胸骨圧迫終了後に患者の胸部からはがします。

3. ハンドクッションの使用方法

胸骨圧迫による掌の痛みを緩和したい場合にハンドクッションを使用します。

(1) 保護シートをはがします。

(2) 粘着面を下にして本装置の電池カバーの上に貼り付けます。

(3) ハンドクッションの上に掌を載せて胸骨圧迫を行います。

4. 使用後

(1) 胸部シートを使用した場合は廃棄します。

(2) 本装置を清掃･消毒します。

(3) 破損や汚れがないことを確認します。

(4) 電池の交換を促す音声ガイドが発せられた場合には電池を交換します。

5. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

1) 胸骨圧迫中に患者の肋骨が折れることがあります。肋骨骨折時の胸骨圧迫の継続については、医師の指示に従ってください。

2) 除細動器(AED含む)の除細動パッドやパッドのケーブルの上で本装置を使用しないでください。

3) 本装置を使用して、健常人に対して胸骨圧迫のトレーニングを行わないでください。トレーニングは専用の人形などを使用してください。

4) 胸部シートは当社指定品を使用してください。また、胸部シートは裏返しで使用しないでください。滑るなどして、適切な胸骨圧迫ができないことがあります。

5) 本装置には75kgf以上の荷重をかけないでください。故障や誤動作の原因になります。

6) 圧迫した状態で電源を入れないでください。圧迫深度が正確に計測できないことがあります。

7) 救急車などの移動する環境内では、注意して使用してください。振動により圧迫深度が正確に計測できないことがあります。

8) 他の圧迫装置と併用しないでください。圧迫深度や頻度が正確に計測できないことがあります。

9) 使用中は、電池カバーを必ず閉じてください。電池カバーを閉じないで使用すると、電撃を受けたり故障や誤動作の原因となることがあります。

10) 装置内部に水などの液体が入ったと思われる場合は、使用を中止して当社営業員にご連絡ください。

(2) 電池に関する注意事項

1) 本装置を長期間使用しない場合は、電池を取り出した状態で保管してください。液漏れの原因となります。

2) 電池に関する注意事項については、使用する電池本体、および付属する取扱説明書などに記載されている内容を十分理解した上で使用してください。

3) 救命中に「電池を交換してください」という音声ガイドが聞こえても、電池は交換せず、胸骨圧迫を継続することを優先してください。

(3) 廃棄に関する注意事項

1) 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 胸部に傷の開口部や最近の手術痕がある場合は、胸骨圧迫は行わないでください。出血により滑るなどして、適切な胸骨圧迫ができないことがあります。

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	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1) 小児には使用しないでください。胸郭に傷害をあたえることがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

6年、または圧迫回数75万回の早いほう(当社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。)

2. 電池

1) 使用開始期限
使用する電池のメーカーの指示に従ってください。

2) 連続動作時間
5時間以上(25℃環境にて指定の電池使用時、外部通信しない状態)

3) 定期的な点検方法
日常点検として、電源を入れて「電池を交換してください」という音声ガイドがないことを確認してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒
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) 日常点検

点検項目		点検時期
1)	装置外装にひびや割れなどの破損がないか	使用前
2)	水などの液体で濡れていないか	
3)	ハンドクッションに破損がないか	
4)	電池の向き(極性)が正しいか	
5)	電池収容部のバネが緩んで、電池ががたついていないか	
6)	電池カバーが確実に閉じているか	
7)	電源スイッチを押して電源が入るか	
8)	電源オン後に「電池を交換してください」という音声ガイドが発生しないか	
9)	電源をオフするときに「点検が必要です」という音声ガイドが発生しないか	

点検項目		点検時期
1)	テンポ音は正常に鳴っているか	使用中
2)	インジケータは正常に光っているか	
3)	「電池を交換してください」という音声ガイドが発生していないか	
4)	発熱はないか	
5)	周囲で使用している機器に影響が出ていないか	

点検項目		点検時期
1)	使用中に何らかの異常が発生しなかったか	使用後
2)	外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか	
3)	装置が濡れていた場合には水分を拭き取り、十分に乾燥させたか	
4)	胸部シートの残量が少なくなっていないか	
5)	電源をオフにしたか	
6)	電池を取り外したか(長期間使用予定がない場合)	
7)	使用済み電池の廃棄方法は適切か	
8)	装置を清掃・消毒したか	

(2) 定期点検

点検項目		点検時期
1)	取扱説明書に記載の「トラブル時の対策」に該当する項目がないか	年1回
2)	装置外装にひびや割れなどの破損がないか	
3)	電池カバーが機能しているか	
4)	電池収容部のバネにはずれや曲がりがないか	
5)	各部が血液や薬液で汚れていないか	
6)	ハンドクッションに破損がないか	
7)	電池から液漏れが発生していないか	
8)	電池カバーが確実に閉まるか	
9)	起動時にテンポ音が鳴り、インジケータが光るか	
10)	チェックモードでの装置内蔵の加速度計およびバネのチェックは正常か	

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
「2. 使用者による保守点検事項 (2)定期点検」と同様です。

【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)

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/