

特定保守管理医療機器 **カーディアックレスキューRQ-5000****【警告】****<使用方法>**

- 除細動を行う際、傷病者のパッド貼付部近傍に貼付されている貼付薬や粘着テープ等は全て取り除くこと。[傷病者が熱傷する恐れがあるため]。
- 2つの電極パッドが互いに触れないようにすること。また、ECG電極、リード線、貼付薬、粘着テープ等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があるため]。
- 救急車などの車両内で使用する場合には、停車して解析すること[心電図解析を誤る恐れがあるため]。
- 傷病者に接触している他の電極や金属部品に電極パッドが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があるため]。
- 本品および傷病者の付近で携帯電話や無線を使用する場合は、必要以上に近づけないこと[心電図解析を誤る恐れがあるため]。
- 本品が心電図解析中は、傷病者及び本品を動かしたり、触れたりしないこと[心電図解析を誤る恐れがあるため]。
- 除細動中は傷病者に触れないこと[電気ショックを受ける恐れがあるため]。

【禁忌・禁止】**使用方法**

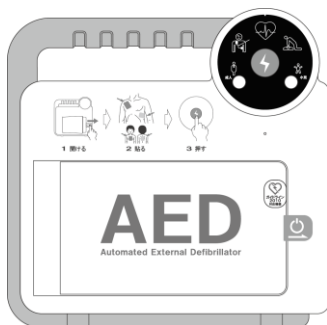
- パッドカートリッジの再使用禁止[パッドカートリッジに組み込まれているバッテリーは充電式ではないため]。
- 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内並びに高圧酸素治療装置とともに使用しないこと[爆発又は火災を起こす恐れがあるため]。

【形状・構造及び原理等】**1. 構成**

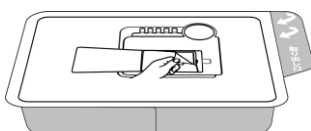
- (1) 除細動器本体
- (2) パッドカートリッジ

2. 外観図

- (1) 除細動器本体



- (2) パッドカートリッジ

**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: 耐除細動形の BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IPX5

4. 電気的定格

電源電圧: DC12V/2800mAh

5. 寸法及び質量

・寸法: 300mm(幅)×298mm(長さ)×69mm(高さ)

・質量(カートリッジ含む): 2.1kg

6. 作動原理

傷病者に貼付された電極パッドからの信号を検出し、心電図を解析する。電気ショックが必要な場合、心臓に一過性の電流を流すことで、致死性不整脈が発現した心臓の異常な興奮を抑制し、洞調律に復帰させる。

【使用目的又は効果】

本品は、粘着性の電極パッドを介して傷病者に電気ショックを供給することにより、致死性不整脈(心室細動又は心室頻拍)が発現した心臓の除細動を行うことを目的として使用する。本品は、電極パッドを介して得られる心電図を解析することで電気ショック供給の要否を判定し、供給すべき時点を操作者に知らせる。

【使用方法等】**使用時**

- 本品に異常がないことを確認する。状態が正常であれば、パッド貼付ランプが点滅している。
- 電源スイッチを右にスライドさせ、カートリッジカバーが開くと同時に成人モードで電源が入る。成人モードランプの点灯確認を行う。この後、使用段階に応じた音声の指示がある。
本項における音声メッセージ: 「成人モードです。」
- 傷病者が未就学児の場合は、電源を入れた後に、小児モードボタンを長押しし、小児モードを起動させる。小児モードランプの点灯確認を行う。成人モードに戻す場合は、成人モードボタンを長押しする。
本項における音声メッセージ: 「小児モードです。」
- 傷病者の衣服を脱がし、胸部を露出させる。脱がすのが困難な場合は、衣服を切るなどして胸部を露出させる。
本項における音声メッセージ: 「胸を裸にしてください。」
- パッドカートリッジのフィルムを剥がし、1対になった電極パッドを取り出す。2枚の電極パッドをそれぞれ台紙から1枚ずつ剥がす。本項における音声メッセージ: 「胸が露出したらフィルムを剥がし、パッドを取り出してください。」「パッドを台紙から2枚とも剥がして、図のようにしっかりと貼ってください。」
- 電極パッドの貼付位置を確認し、傷病者の素肌にしっかりと貼り付ける。貼付位置は、成人の場合、胸部用のパッドを胸に、わき腹用パッドをわき腹にしっかりと貼り付ける。小児の場合、胸部用パッドを胸の真ん中に、わき腹用パッドを背中に貼り付ける。電極パッドの貼り付け前はパッド貼付ランプが点滅し、貼り付け後はパッド貼付ランプが点灯する。



本項における音声メッセージ:「図のように、緑のパッドを胸に、黄色いパッドをわき腹にしっかりと貼ってください(成人モード時)。」、「図のように、緑のパッドを胸に、黄色いパッドを背中しっかりと貼ってください(小児モード時)。」

7. 傷病者から離れる。
本項における音声メッセージ:「体に触れないでください。」
8. 心電図の解析が開始される。パッド貼付ランプは点灯し、ECG 解析ランプは点滅する。解析が終了すると、パッド貼付ランプ及び ECG 解析ランプが点灯する。解析の結果に応じて以下の操作を行う。
本項における音声メッセージ:「心電図を調べています。」、「体に触れないでください。」
 - (1) 電気ショックが必要と判断された場合
電気ショックの準備が行われ、完了すると電気ショックボタンが点滅する。点滅している電気ショックボタンを押し、傷病者に電気ショックを出力する。電気ショックが完了した旨の音声メッセージが伝えられる。
本項における音声メッセージ:「電気ショックが必要です。」、「体から離れてください。」、「充電中です。」、「点滅しているボタンを押してください。」、「電気ショックが完了しました。」
 - (2) 電気ショックが不要と判断された場合
電気ショックボタンは点滅せず、電気ショックの準備は行われない。電気ショックが不要である旨の音声流れる。
本項における音声メッセージ:「電気ショックは不要です。」、「体に触れても大丈夫です。」
9. 心肺蘇生術を行う。このとき、パッド貼付ランプ及び ECG 解析ランプは点灯し、CPR ランプは点滅する。心肺蘇生術が行われている間は、傷病者の心電図は解析されない。心肺蘇生術が終了すると、再び心電図の解析が開始される。
本項における音声メッセージ:「直ちに胸骨圧迫を始めてください。」、「できるなら人工呼吸も行ってください。」、「音にあわせて胸骨圧迫をしてください。」

使用後

1. 使用済みのパッドカートリッジを新品に交換する。
2. カバーを開けて、パッド貼付ランプが点滅し、本品が正常であることを確認する。
3. 本品に汚れや損傷がないことを確認する。汚れている場合は清掃し、破損が疑われる場合は製造販売業者等に修理を依頼すること。その後所定の場所に設置する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品を直ちに使用しない場合は、パッドカートリッジのフィルムを開封しないこと。
2. トレーニング用のカートリッジおよび電極パッドを使用しないこと。
3. 患者の体表面に汚れや水分がある場合は、電極パッドを貼り付ける前に拭き取ること[心電図の解析を誤る恐れ、および電気ショックのエネルギーが患者に出力されない恐れがあるため]。
4. 除細動を行う前に、耐除細動形の装着部を備えていない他の医用電気機器を傷病者から取り外すこと。
5. 除細動時には電極パッドを体表面に密着させ、貼付部に気泡が含まれていないことや電極パッドが乾燥していないことを確認すること。必要に応じ剃毛等の処置をとること[誤作動や皮膚熱傷の恐れがあるため]。
6. 除細動の実施後または中止後は、直ちに心肺蘇生術を行うこと。
7. 本品の使用後に、本品が正常であることの確認に際しては電気ショックボタンと小児モードボタンを同時に長押しして手動セルフテストを実施すること。

【使用上の注意】

<相互作用>(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用注意(併用に注意すること)

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|--|---|
| 植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器等のペース発生器(以下、「ペースメーカ等」という。) | 除細動電極パッドの配置は、ペースメーカ等の真上を避け、ずらして貼付すること。 | ペースメーカ等のパルスにより心電図解析の精度が低下したり、本品の通電により植込み型ペースメーカが損傷するおそれがある。 |

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

1. 未就学児に対して成人用の除細動エネルギーを印加することについての有効性・安全性が確認されていないことから、小児モードを使用すること。
2. 未就学児に使用する場合は、電極パッドを前胸部―後背部の位置に貼り付けること。前胸部―後背部に貼り付けることができない場合には、2 枚のパッドが触れ合わないよう、前胸部―脇腹へ貼付すること[傷病者が熱傷を負ったり、治療効果が得られない恐れがあるため]。

*【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

1. 温度 0℃～40℃
2. 湿度 10%～95%(結露なきこと)
3. 気圧 570hPa～1030hPa
4. その他
 - (1) 空気中に埃や塩分の影響のない、清潔で乾燥した場所に保管すること。
 - (2) 化学製品、ガスまたは燃料が保管されているところに保管しないこと。
 - (3) パッドカートリッジを単体で保管する場合は、直射日光を避けること。
 - (4) パッドカートリッジはアルミ包装から出さずに保管すること。

有効期間(バッテリー及び電極パッド)

パッドカートリッジの包装に表示の使用期限まで(製造時から 30 ヶ月)

[自己認証(自社データ)による]

(但し、本体の使用状況による差異が生じることがある)

*耐用期間

8年[自己認証(自社データ)による]

(但し、使用状況による差異が生じることがある)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

毎日自動的に実施されるセルフテストの結果に異常のないことを確認し、パッド貼付ランプが点滅することを確認すること。(詳細は、取扱説明書参照)

本体の清掃は、石鹼水、希釈した弱塩素系漂白剤またはアンモニア系洗剤で湿らせた柔らかい布を用いて行うこと。

【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: 日本ライフライン株式会社

電話: 03-6711-5200

外国製造業者: 株式会社ナヌムテック (Nanoomtech Co., Ltd.)

国名: 大韓民国