

CU-SP1 取扱説明書

この取扱説明書の情報はCU-SP1に適用されます。この情報は変更されることがあります。変更については、CU Medical Systems, Inc.またはCU Medical Systems, Incの代理店にお問い合わせください。

第10版

発行日:2023年04月

文書番号: SP1-OPM-J-10

発行者:CU Medical Systems, Inc.

著作権

©2023年 CU Medical Systems, Inc.

この取扱説明書のいかなる部分も、CU Medical Systems, Inc.の事前の許可なしに複製することはできません。

医療機器指令

CU-SP1は医療機器指令2007/47/ECおよびその改訂版の要件に適合しています。



製造元:

CU Medical Systems, Inc.
130-1,Dongwhagongdan-ro,Munmak-eup,
Wonju-si,Gangwon-do,Korea
ホームページ: <http://www.cu911.com>

製造販売業者

株式会社CU
東京都港区虎ノ門1-2-10虎ノ門桜田通ビル8F
Tel: 03 6205 7385
Fax: 03 6205 7386
ホームページ: <http://www.japan-cu.com>



株式会社CU

目次

前書き	6
概要	7
1. はじめに.....	8
1.1 機器の説明	8
1.2 使用目的.....	8
1.3 対象ユーザー	8
1.4 追加情報.....	8
2. 機器の機能.....	9
3. 使用準備	12
3.1 標準パッケージの構成	12
3.2 機器のセットアップ	13
4. 機器の使用法	15
4.1 救命の連鎖	15
4.2 電気ショックの準備	16
4.3 小学生～大人用モードの電気ショックの手順.....	20
ステップ1: 電極パッドの装着	20
ステップ2: 電気ショックの実施	21
ステップ3: 心肺蘇生の実施.....	23
4.4 未就学児用モードの電気ショックの手順.....	25
5. 機器の使用後の作業	26
5.1 使用後のメンテナンス	26
5.2 救命データの記録と転送	27
5.2.1 救命データの記録	27
5.2.2 救命データの転送	27
5.3 機器の設定	30
5.3.1 CPR(心肺蘇生)ガイドランスの設定項目	30
5.3.2 CPR(心肺蘇生)ガイドランスの設定法	30
6. メンテナンス	32
6.1 機器の保管と操作の環境	32
6.2 メンテナンス作業	33

6.2.1 機器の点検・検査	33
6.2.2 消耗品の交換	33
6.2.3 機器の洗浄	36
7. 廃棄	36
8. トラブルシューティング	37
8.1 セルフテスト	37
8.2 機器のステータス	38
8.3 トラブルシューティング	40
8.3.1 操作中のトラブルシューティング	40
8.3.2 保管中のトラブルシューティング	41
9. 機器の修理	43
 付録	 45
A. 救命フローチャート	45
B. 付属品	48
C. 記号の説明	49
C.1 機器本体	49
C.2 機器の包装	50
C.3 付属品	51
C.3.1 使い捨てバッテリーパック(CUSA1103BB、CUSA1103BS)	51
C.3.2 電極パッド(CUA1007S、CUA1102S)	52
D. 用語集	53
E. 機器の仕様	55
F. 電磁両立性	63

前書き

この取扱説明書は、CU-SP1(以下、「機器」と称します)の正しい使用法を説明しています。[9章: 機器の修理]を読まれた時、機器の使用に関して不明な点がある場合は、CU Medical Systems, Inc(以下、「当社」と称します)または当社の代理店にお問い合わせください。

当社と当社の代理店は使用者による明らかな不注意または不適切な使用が原因で、使用者または救助を受ける傷病者が負った傷害は一切責任を負いません。

「電極パッド」は本機器用除細動電極パッドを指します。

「バッテリーパック」は本機器用バッテリーパックを指します。この取扱説明書は、「 危険」、「 警告」、「 注意」により、機器を使用するための安全手順と警告を示します。機器を安全に使用するために、充分留意してください。



危険

この表示を無視して誤った取扱いをすると、人が死亡または重傷を負う危険が生じることが想定される内容を示しています。



警告

この表示を無視して誤った取扱いをすると、人が傷害を負う可能性、機器の損傷および機器に保存されているデータの損失が想定される内容を示しています。



注意

機器のセットアップ、操作およびメンテナンスに係る重要事項を示します。

概要

CU-SP1をご購入いただきありがとうございます。

本機器を使用するときは、取扱説明書の指示および「 危険」、「 警告」、「 注意」の記載事項に従ってください。

当社は、ユーザーの不注意によって引き起こされた機器に関わる物的損傷や故障および人への傷害について責任を負いません。

本機器は、当社または当社の認定したサービスセンターによってのみ修理ができます。

本機器を取扱説明書に記載されていない装置に接続して使用する場合は、当社にお問い合わせください。

本機器が適切に作動しない場合は、当社または当社の認定したサービスセンターにお問い合わせください。



本機器は、高電圧および高電流の電気エネルギーを放出します。取扱説明書に記載されている指示に正しく従ってください。

1. はじめに

1.1 機器の説明

CU-SP1は小型で軽量であり、ポータブルな、使い易いAED(半自動除細動器)です。

AEDは傷病者の心電図(ECG)を自動的に読み取り、電気ショックを必要とする心停止が起こっているかどうかを判定しますので、医療専門家も一般の方も容易に操作することができます。

ポータブルなのでどこでも使用でき、その上、周りに騒音があっても音声ガイダンスが適切な大きさに自動的に調整されて流れるので、的確な救助ができます。

心停止はいつでもどこでも、誰にでも起こる可能性があり、数分以内に適切なCPR(心肺蘇生)またはAEDによる電気ショックを与えなければ傷病者の生命を脅かす可能性があります。

CU-SP1は接続された電極パッドを傷病者に取り付けると、傷病者の心電図を自動的に解析して、心室細動、心室頻拍または電気ショックが必要ない心電図であるかどうかを判定します。電気ショックが必要な心電図が検出されると、機器は自動的に内部で充電を行います。そして、電気ショックボタンを押すと電気ショックが与えられます。

CU-SP1は大変使いやすい除細動器です。音声ガイダンス、インジケータおよび操作ボタンにより、救助活動をガイドします。

1.2 使用目的

CU-SP1は、次の兆候がある突然の心停止(SCA)の症状を示す傷病者への使用を目的としています。

- a) 揺すっても動きがなく、反応しない
- b) 正常な呼吸がない
- c) 死戦期呼吸(しゃくりあげるような不規則な呼吸)をしている

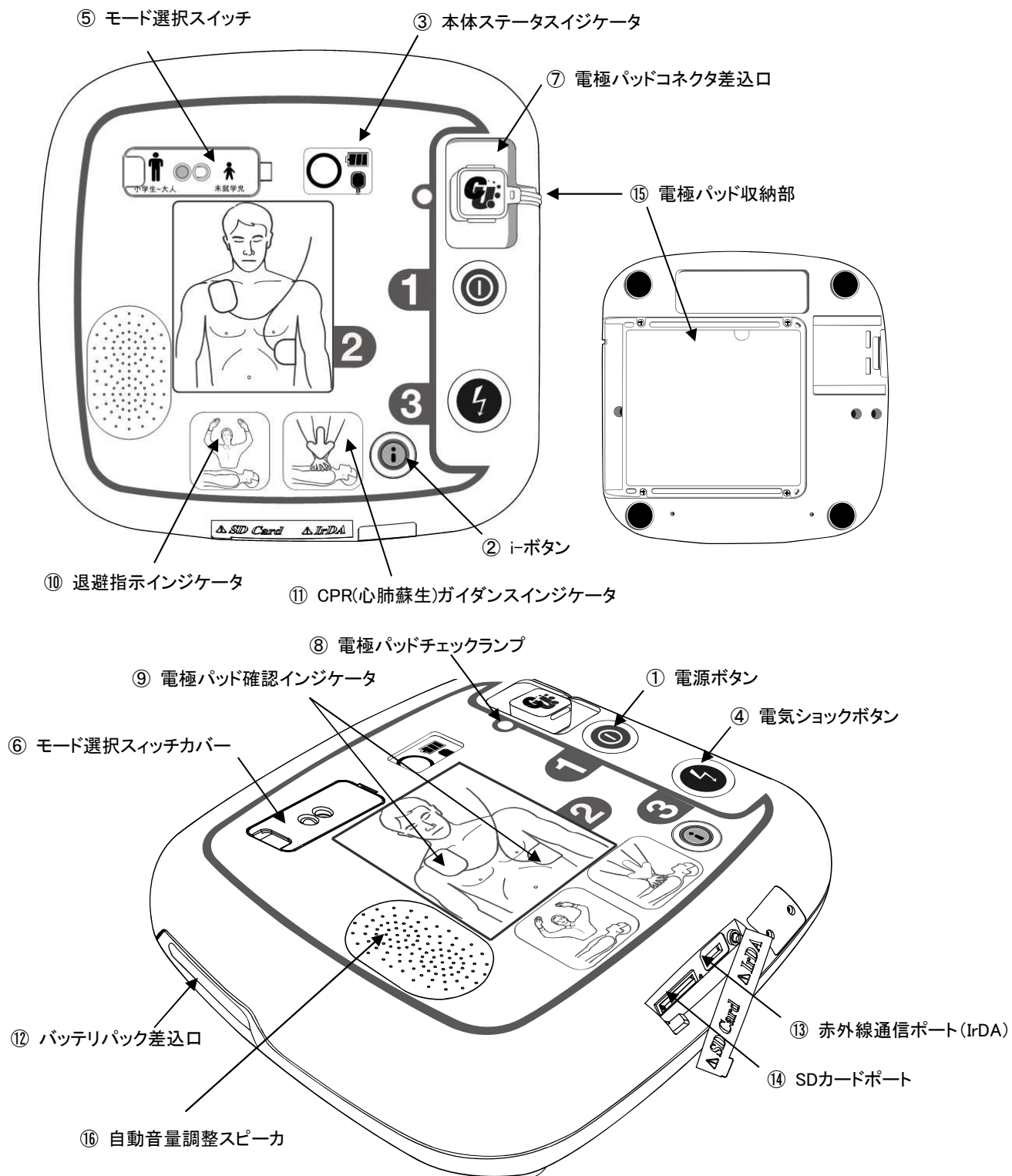
1.3 対象ユーザー

CU-SP1は救急介護スタッフ、医療関係者または一般の方が病院の内外で使用することを目的としています。当社では、ユーザーに機器の使用訓練を行うようにお勧めします。

1.4 追加情報

CU-SP1の追加情報については、当社または当社の代理店にお問い合わせください。

2. 機器の機能



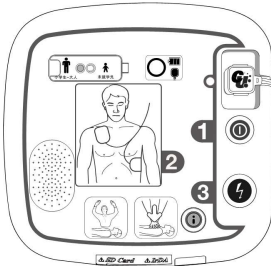
- | | |
|-----------------|---|
| ① 電源ボタン | <p>機器の電源のオン/オフを切り替えます。</p> <p>(機器がオンになっている時、ボタンが緑色に点灯します。電極パッドが接続されている場合は電極パッドチェックランプが緑色で点灯します。ボタンは1秒以上長押ししてください。)</p> |
| ② i-ボタン | <p>機器の使用状況を知らせます(最後に使用した合計時間と電気ショックの回数)</p> <p>ソフトウェアのバージョンを示します。</p> <p>赤外線通信 (IrDA) またはSDカードにより救命データをダウンロードします。</p> <p>CPRガイドンスを設定します(胸骨圧迫回数、人工呼吸数、サイクル、圧迫速度、一時停止時間、詳細ガイドンスの設定)</p> <p>機器本体または電極パッドが不良の場合赤く点滅します。</p> <p>ボタンを押すとシステムエラーコードを知ることができます。</p> <p>バッテリーパックがローバッテリーの場合、赤く点滅し、音声ガイドンスで警告します。</p> |
| ③ 本体ステータスインジケータ | <p>機器本体、バッテリーパックおよび電極パッドの状態を示します。</p> |
| ④ 電気ショックボタン | <p>オレンジ色で点滅している間に押すと、電気ショックを与えます。</p> |
| ⑤ モード選択スイッチ | <p>小学生～大人か未就学児のいずれかのモードを選択します。</p> |
| ⑥ モード選択スイッチカバー | <p>不注意でスイッチの切り替えをしないためのカバーです。</p> |
| ⑦ 電極パッドコネクタ差込口 | <p>電極パッドのコネクタを本体に差し込んで電極パッドを接続します。</p> |
| ⑧ 電極パッドチェックランプ | <p>スタンバイ時 機器本体か電極パッドが不良の場合には赤で点滅します。電源ON後 機器本体と電極パッドが正常な場合は、緑で点灯します。電極パッドが接続されていないと緑で点滅します。</p> |
| ⑨ 電極パッド確認インジケータ | <p>傷病者の電極パッド装着位置を示します。</p> |

- | | |
|------------------------|---|
| ⑩ 退避指示インジケータ | 傷病者に電極パッドを貼ると、傷病者に触れないように、インジケータが点灯して警告します。 |
| ⑪ CPR(心肺蘇生)ガイダンスインジケータ | 傷病者に対して行う心肺蘇生の音声ガイダンスの際に点滅します。 |
| ⑫ バッテリパック差込口 | 機器の電源になる使い捨てバッテリーパックの差込口です。 |
| ⑬ 赤外線通信ポート
(IrDA) | 機器はパソコンにデータを送信します。 |
| ⑭ SD カードポート | 機器の記録データをコピーするためのSDカードの差込口です。 |
| ⑮ 電極パッド収納部 | 電極パッドを収納・保管します。 |
| ⑯ 自動音量調整スピーカ | 周りに騒音があっても音声ガイダンスが適切な音量に自動的に大きくなります。 |

3. 使用準備

3.1 標準パッケージの構成品

以下の物品は、本機器の標準パッケージの構成品です



CU-SP1半自動除細動器



取扱説明書



使い捨てバッテリーパック
(大容量)



両用電極パッド(使い捨て)



AED表示ラベル



日常点検表



保証書 (1部)



安全管理のお願い



AEDの設置者登録表



SDカード&SDカードリーダー



AEDの設置登録に関するお願い

交換品については当社または当社の代理店にお問い合わせください(付録B:[付属品]を参照)。



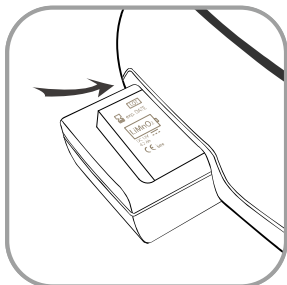
警告

本機器には当社が推奨し認可した部品と付属品のみを使用してください。認可されていない部品や付属品を使用すると、機器の安全性と効率性が損なわれる可能性があります。

3.2 機器のセットアップ

以下の作業により機器をセットアップしてください。

- ① 梱包箱を開梱し、付属品が全て揃っていることを確認してください。
- ② [2章:機器の機能]を参照して、機器の機能を確認してください。
- ③ 電極パッドのコネクタが接続されていることを確認してから、図のように、機器のバッテリーパック差込口にバッテリーパックを差し込んでください。



バッテリーパックを装着すると、機器はセルフテストを開始します。機器の状態が正常ならば、本体ステータスインジケータに ○、、 印が表示されます。

セルフテスト後、、 印または  印が本体ステータスインジケータに表示されたら、[8章:トラブルシューティング]を参照してください。

接続されている両用電極パッドがセルフテストでエラーを検出すると本体ステータスインジケータに  印が表示されます。 印が表示されましたら、新しい電極パッドに交換してください。

電極パッドの交換法は、[第6. 2. 2章:消耗品の交換]を参照してください。

- ④ キャリングケースをお使いの場合、キャリングケースに機器を適切に保管してください。
キャリングケース購入ご希望の場合は、[付録B:付属品]を参照のうえ、当社にお問い合わせください。
- ⑤ 保管とメンテナンス
 - ・ 機器を適切に保管していただくため、[6.1章:機器の保管と操作の環境]を参照してください。
 - ・ 地域の救急プロトコルがある場合は、それに従って機器を保管してください。
 - ・ 機器の本体ステータスインジケータなどを定期的に点検しやすい場所に機器を保管してください
(バッテリーパックの残量の低下、機器の異常の有無などの点検)
 - ・ 機器のキャリングケースには、容易に素早く取り出せるようにして付属品も一緒に保管してください。



警告

電磁波妨害が本機器のパフォーマンスに影響を与えることがあります。本機器の使用時、電磁波妨害の原因となる機器類は遠ざけてください。この機器類にはモーター、X線撮影装置、無線送信機、携帯電話などがあります。詳細については、取扱説明書の[付録F：電磁両立性]を参照してください。

取扱説明書に記載されたもの以外の付属品やケーブルを使用すると、本機器の電磁波放射が増すか、本機器の電磁環境耐性が低下します。本機器には、当社が認可した付属品とケーブルのみを使用してください。

4. 機器の使用法

4.1 救命の連鎖

誰かが突然倒れるのを目の当たりにして、それが心停止だと思われたら、日本蘇生協議会のガイドラインで提唱されている、生命の危機的状況に陥った傷病者を救命するための「救命の連鎖」の行動が必要です。



1. 緊急事態であることを早く認識して、119 番に通報します。
2. CU-SP1 を使って、電気ショックを行います。
3. 心肺蘇生(CPR)を行います。
4. 救急隊が到着したら、救命処置を引き継ぎます。

CU-SP1 の使用手順は次のとおりです。

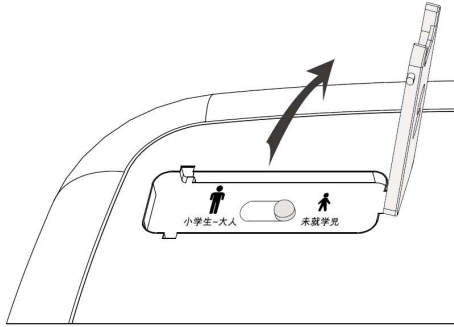
1. 電源ボタンを押します。
2. 音声ガイダンスに従います。
3. 傷病者の胸をはだけ、電極パッドを貼ります。
4. 機器の指示があったら、電気ショックボタンを押します。
5. 心肺蘇生(CPR)を行います。

4.2 電気ショックの準備

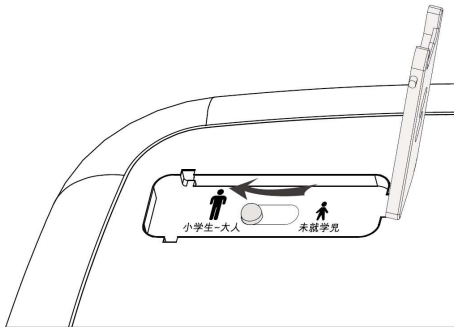
- ① 傷病者に応じて、モード選択スイッチをセットします。

傷病者が小学生～大人の場合：

- スイッチが 小学生～大人用モードになっている場合は、スイッチ操作は不要です。
- スイッチが 未就学児用モードになっている場合は、下図のようにカバーを開けます。



- 下図のように、小学生～大人用モードにスイッチをセットします。



傷病者が未就学児(およそ6歳未満)の場合：

- スイッチが未就学児用モードになっている場合は、スイッチ操作は不要です。
- スイッチが小学生～大人用モードになっている場合は、カバーを開けて、未就学児用モードにセットします。



警告

未就学児用電極パッドを貼ると、機器は、モード選択スイッチを未就学児用モードに切り替えるまで繰り返し音声ガイダンスが流れ、モード選択スイッチを切り替えないと電気ショックは実行されません。

未就学児用の電極パッドがない場合、両用電極パッドを使用してください。この場合、必ずモード選択スイッチを未就学児用モードにセットしてください。

未就学児以外で正確な年齢が判らない場合：

- モード選択スイッチを小学生から大人用モードにセットします。

- 必ず両用電極パッドを使用してください。



危険

未就学児（およそ6歳未満）以外の傷病者には、絶対に未就学児用モードで電気ショックを実施しないでください。モード選択スイッチのスライドキーが下図のようになっていることを確認してください。



機器の電源をオンにする前または後で、モード選択スイッチを切り替えることができます。ただし、電極パッドを所定の位置に貼った場合は、モード選択スイッチを切り替えても電気ショックエネルギーは変わりません。どうしてもスイッチを切り替える必要が生じた場合は、電源ボタンを押して電源をオフにして最初から操作し直してください。

- 電源ボタンを押して、機器の電源をオンにします。ボタンは1秒以上長押ししてください。



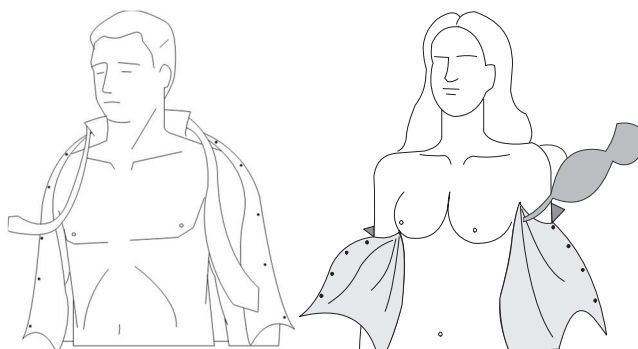
電源がオンになると、次の動作が開始されます。

ブザーが1秒間ビーツと鳴ります。

「すぐに119番通報し、救急車を呼んでください」

と音声ガイダンスが出ます。

- 傷病者の胸から衣服を取り除きます。

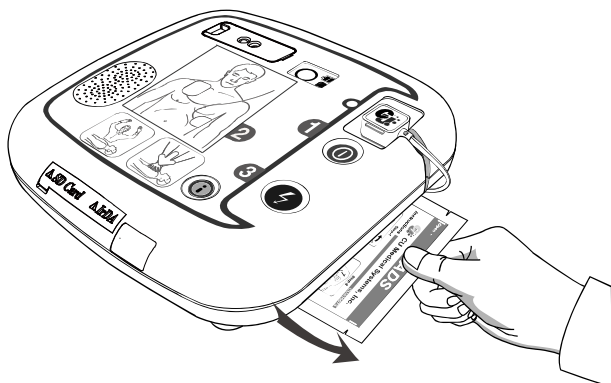


注意

心停止傷病者の救助には、早期電気ショックがもっとも重要です。衣服を取り除くのに時間がかかる場合は、切り裂いてください。

電極パッドが胸にしっかり付着するように、傷病者の皮膚の水分を布などで拭き取ります。必要に応じて、胸毛を剃ります。

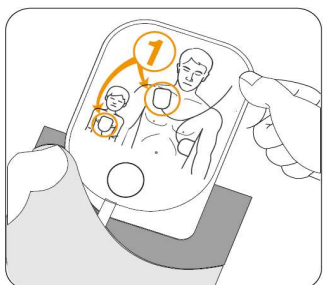
- ④ 機器の底部にある電極パッド収納部から電極パッドを引き出します。



- ⑤ 電極パッドの袋を開けます。

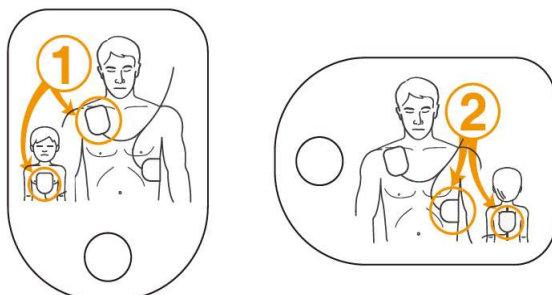


- ⑥ 電極パッドの袋から電極パッドを取り出します。

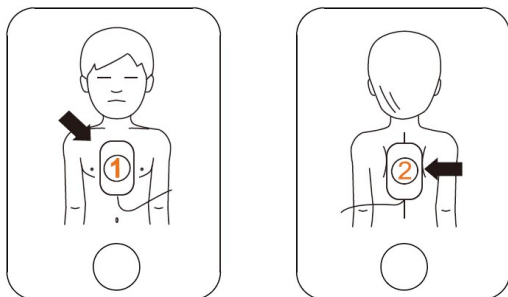


- ⑦ 図を見て電極パッドの貼付位置を確認します。

両用電極パッド(小学生以上)



未就学児用電極パッド(およそ6歳未満)



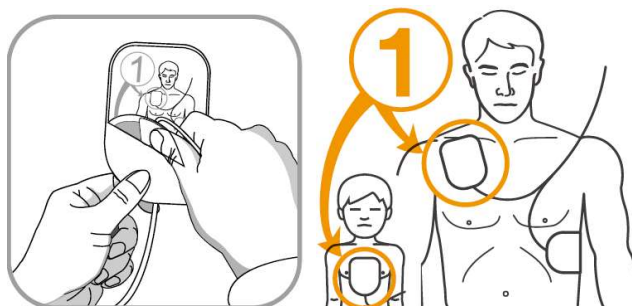
注意

電極パッドの接着剤は、袋を開けるとすぐに乾いてしまいます。開けたらすぐに使用してください。電極パッドの点検と使用期限の確認法は、[6.2章:メンテナンス作業]を参照してください。

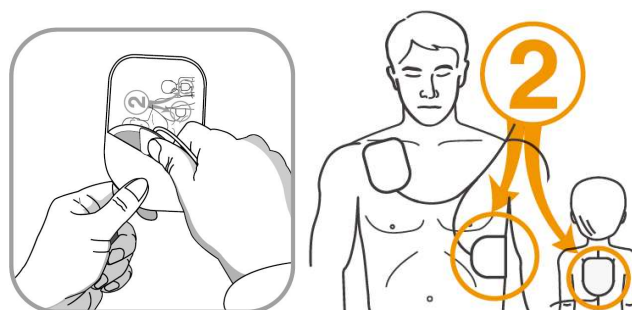
4.3 小学生～大人用モードの電気ショックの手順

ステップ1: 電極パッドの装着

- ① 電極パッドをシートからはがし、図のように①を傷病者の胸の右上に貼ります。



- ② 電極パッドをシートからはがし、図のように②を傷病者の左の脇腹に貼ります。



- ③ 電極パッドを貼った後は、機器の音声指示に従ってください。



注意

電極パッドをしっかり接着できない場合は、電極パッドの接着剤が乾いている可能性がありますので、新しい電極パッドと交換してください。

ステップ2: 電気ショックの実施

電極パッドを傷病者に貼ると(電極パッドコネクタが正確に接続されている場合)、傷病者の心電図は直ちに解析されます。退避指示インジケータが点灯し、「傷病者から離れてください」、「心電図を調べています」と音声ガイダンスが流れます。心電図を解析した後、傷病者が電気ショックを必要としているかどうかを機器は判定します。

機器の判定後、機器の音声指示があった場合、電気ショックボタンを押します。



警告

心電図を解析している間、傷病者を動かしたり、傷病者に触れたりしないでください。

傷病者が電気ショックを必要とする場合:

機器は、次のように音声ガイダンスを流しますので、適切に対応してください。

「電気ショックが必要です」

「身体から離れてください」

「点滅しているオレンジボタンを押してください」

「電気ショックを実行してください」

「電気ショックが実行されました」



注意

電気ショックが必要な心電図が検出された後、充電している間、傷病者の心電図は連続して解析されます。電気ショックが実行される前に、電気ショックが不要な心電図に変わると機器は自動的に解除されます。(内部放電します)



充電後、電気ショックボタンがオレンジ色で点滅し、連続してピープ音が鳴ります。

電気ショックを傷病者に実行する必要があると機器が判定した場合、点滅しているオレンジ色の電気ショックボタンを押すように指示しますので、30秒以内に押してください。

電気ショックボタンを押すと、機器は傷病者に電気ショックを実行します。電気ショックが正常に完了すると、機器は電気ショックを与えたことを知らせます。

電気ショック実行後、機器は傷病者に触れてもいいことを指示し、CPR(心肺蘇生)ガイダンスインジケータが点滅し、CPR音声ガイダンスが必要な場合は、点滅する「i」ボタンを押します。

点滅するオレンジ色の電気ショックボタンを30秒以内に押さないと、機器は電気ショックの実行をキャンセルし、解除します。(内部放電する)

傷病者が電気ショックを必要としない場合:

- 機器は、傷病者が電気ショックを必要としておらず傷病者に触れてもいいことを知らせます。
- 心肺蘇生ガイダンスインジケータが点滅します。
- CPR音声ガイダンスが必要な場合は点滅する「i」ボタンを押します。



警告

- 電気ショック実行中は傷病者に触れないでください。
- 電気ショックを実行する前に、電気ショックの異常な電流経路を生じさせないために、傷病者が以下の物に接触していないことを確認してください。
 - ・ 導電性流体(ゲルなど)、血液、生理食塩水、金属製の物体(ベッドのフレームやストレッチャーなど)
- 心電図を解析しているときは、傷病者を安静にしてください。退避指示インジケータが点灯している間、傷病者と電極パッドに触れないでください。電氣的雑音(妨害)が発生して心電図の解析を遅らせることがあります。
- 安全措置として、点滅するオレンジ色の電気ショックボタンを押すまで機器は電気ショックを与えません。電気ショックボタンを音声指示から30秒以内に押さないと、機器は自動的に解除され(内部放電する)救急隊をすでに呼んでいるかを確認するように指示します。
- 電気ショック実行の間、傷病者から耐除細動型装着部のない他の医用電気機器を外してください。
- 救助操作中に機器に不具合が生じた場合、代替除細動器と交換するように指示を出します。交換用除細動器が使用できるようになるか、救急隊が到着するまで、心肺蘇生を実施してください。

ステップ3: 心肺蘇生の実施

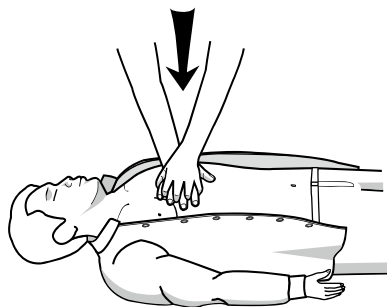
CPR(心肺蘇生)の音声ガイダンスが開始されたら、心肺蘇生を実施します。

心肺蘇生の内容とその項目の設定については、[5.3章:機器の設定]と[付録A:救命フローチャート]を参照してください。

[CPR(心肺蘇生)の方法]

1. 圧迫部位

傷病者の胸の真ん中に、片方の手の付け根を置き、もう一方の手の付け根を初めの手の上に置きます。



2. 圧迫速度と深さ

胸が約5cm沈む(6cmを超えない)ように、強く、すばやく圧迫します。

圧迫解除時には胸を完全に元の位置に戻すようにします。

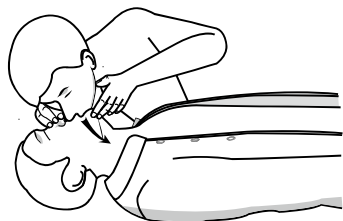
圧迫速度は、1分間あたり100～120回で行います

3. 気道の確保

傷病者のあご先を持ち上げながら、頭を後方に傾けて気道を確保します。

4. 人工呼吸法

人工呼吸ができる場合には、図のように傷病者の鼻をつまみ、傷病者に十分な息を吹き込んで胸が大きく持ち上がるようにします。人工呼吸の技術と意思がない場合は、胸骨圧迫だけを行って下さい。





注意

人工呼吸ができないか、ためられる場合は、胸骨の圧迫だけを行ってください。

心肺蘇生の訓練を受けたことがあり人工呼吸を行うことができる場合、人工呼吸とともに胸骨の圧迫を行います。

CPR(心肺蘇生)ガイドンスの設定のカスタマイズは管理モードでできます。詳細は[5.3章:機器の設定]を参照してください。

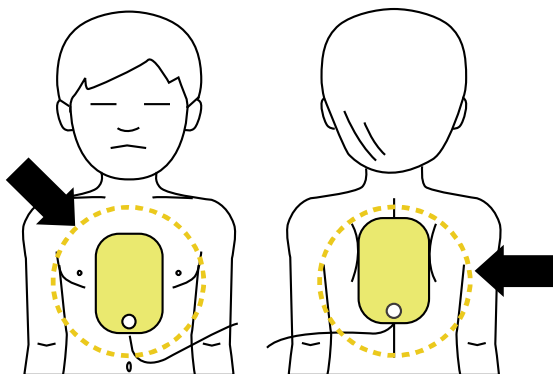
心肺蘇生を実施している間、機器は傷病者の心電図を解析しません。心肺蘇生完了後(30:2を5セット)、機器は傷病者の心電図の再解析を自動的に開始します。



注意

使用後機器の電源をオフにするためには、電源ボタンを1秒以上押し続けてください。

4.4 未就学児用モードの電気ショックの手順



ステップ1: 傷病者が未就学児（およそ6歳未満）のとき、未就学児用電極パッドを使用します。

電極パッドを上図のように、胸と背中の中中央部に貼ります。

未就学児用電極パッドがない場合、両用電極パッドを使用します。

機器のモード選択スイッチを必ず未就学児用モードにセットしてください。

ステップ2: 音声ガイダンスに従って電気ショックを実行します。

機器は、未就学児用に電気ショックエネルギーを50Jに自動的にセットします。

ステップ3: 心肺蘇生を実施します。



注意

未就学児傷病者の心停止の時は、下記の指示に従ってください。

未就学児傷病者の心停止に対する応急手当を行う時、周りの人に119番通報および除細動器を持ってくるよう頼んだ後、未就学児傷病者向けの心肺蘇生を行ってください。

殆どの未就学児傷病者の心停止は心臓の問題より窒息によって発生するため、周りに誰もいない場合は先ず1～2分間程度心肺蘇生を行った後、119番通報し除細動器を準備してください。

5. 機器の使用後の作業

5.1 使用後のメンテナンス

- 機器に損傷や汚染箇所がないかチェックしてください。
- 汚染箇所がある場合、[6.2.3章: 機器の洗浄]に従って洗浄してください。
- 使用済み電極パッドは、再使用しないで地域の規則に従って廃棄してください。
- 緊急の時にいつでも機器を使える状態にしておくため、予備の電極パッドを事前に用意し、すぐに交換を行ってください。

電極パッドの交換方法は、[6.2.2章: 消耗品の交換]を参照してください。

- 既に装着してあるバッテリーパックを引き続き使用する場合は、一度バッテリーパックを抜き差しして、バッテリーパック装着テストを実行してください。テスト実行後に本体ステータスインジケータに○印が表示された場合、機器は正常です。また、●印が表示された場合、電極パッドは正常です。



警告

当社が提供し推奨する電極パッドのみを使用してください。

使用直前まで電極パッドの袋を開けないでください。袋を開けると電極パッドの接着剤はすぐに乾燥してしまうため、有効期限にかかわらず電極パッドを使用できないことがあります。

5.2 救命データの記録と転送

5.2.1 救命データの記録

機器は、次の救命データを自動的に記録します。

- 心電図
- 使用情報

救命データは、内部メモリに自動的に記録されます。機器の電源がオフになっても、このデータは消去されません。記録した救命データはPC(パソコン)に転送できます。



注意

機器は最近の救命データを新しい順に5件まで記録し、各救助操作に対して最大3時間の心電図を記録できます。3時間を超える心電図は記録されません。

機器を6回以上使用すると、新しい救命データを記録するため最も古いデータを消去します。機器を使用する度に、PCに救命データを転送することをお勧めします。

機器の操作中にバッテリーパックを取り外すと、救命データを正しく記録することができません。バッテリーパックを取り外す場合、電源ボタンを1秒以上押して電源をオフにしてからバッテリーパックを取り外してください。

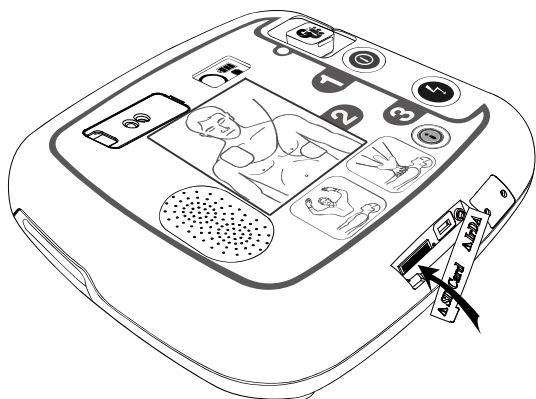
5.2.2 救命データの転送

救命データはSDカードに、または赤外線通信(IrDA)によりPCに、転送することができます。機器に記録されたすべての傷病者の救命データはSDに転送でき、1人の傷病者の救命データは赤外線通信によってPCに転送できます。

1. SDカードへの救命データの転送

- ① SD カードのバージョンを確認してください。バージョンの確認は下図を参照してください。

バージョンが V.3 の場合は FAT32 形式、V.3 以外は FAT (FAT16) 形式としてフォーマットします。



SDカードのバージョンの表示は

SDカードラベルの右上から確認できます

- ② 機器の SD カードポートのカバーを開き、SD カードを挿入します。

- ③ スタンバイモードで i-ボタンを 2 秒以上押すと、管理モードに変わります。
- ④ 音声ガイダンスで機器のソフトウェアのバージョンが知らされます。
- ⑤ 救命データを転送するように音声ガイダンスで指示されたら、i-ボタンを押してSDカードにデータを転送します。転送が完了すると、機器は CPR(心肺蘇生)ガイダンス設定モードに変わります。CPR(心肺蘇生)ガイダンス設定については、[5.3章:機器の設定]を参照してください。

(注)機器の内部メモリに救命データがない場合

救命データが存在しないことを知らされた後、機器は次の設定([5.3機器の設定]参照)モードに変わります。

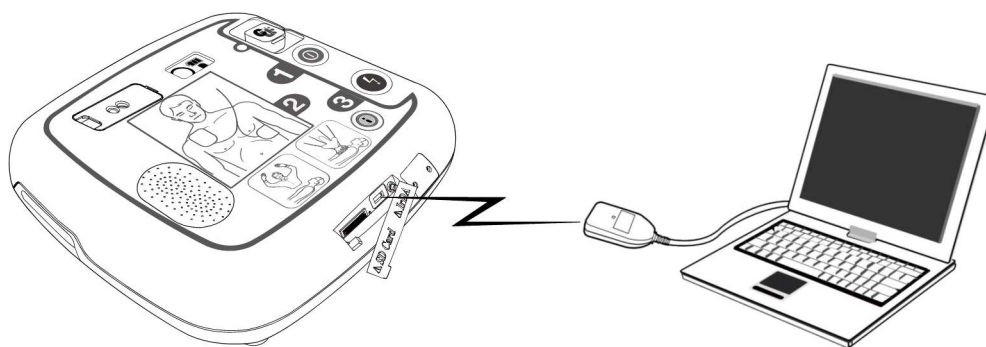


注意

救命データがすでにSDカードに転送されている場合、同じ救命データがSDカードに存在することが機器から知らされます。電気ショックボタンを押してSDカードの既存の救命データに上書きするか、i-ボタンを押して救命データの転送をキャンセルします。

2.赤外線通信による救命データの転送

- ① データは当社が提供するデータ管理ソフトウェア(CU EXPERT)を使用して、PC に転送することができます。CU EXPERT には、心電図レビューと印刷機能が含まれています。
下図のように、PC の赤外線通信アダプタ(IrDA)が機器の赤外線通信ポートに向くようにします。
- ② スタンバイモードで i-ボタンを 1 秒以上押すと、音声ガイダンスの付いた管理モードに変わります。



- ③ 音声ガイダンスで機器のソフトウェアのバージョンが知らされます。
- ④ 救命データの転送を指示されたら、i-ボタンを押してデータを転送します。
- ⑤ 転送が完了すると、次の設定モードに変わります。それぞれの設定については、[5.3 章:機器の設定]を参照してください。

(注)

- ① デフォルトでは、最大5つの救命データのうち、リストの最初が最新のデータです。
- ② PCに転送する順序を配列し直すには、電気ショックボタンを押して最新のものが最後になるように順序を変え、i-ボタンを押して選択したデータを転送します。
- ③ 機器の内部メモリに救命データがない場合、救命データが存在しないことを知らせた後、機器は設定モードに変わります。
- ④ PCでCU EXPERTを実行します。データを受信する方法の詳細は、CU EXPERT取扱説明書を参照してください。



注意

機器の赤外線通信ポート(IrDA)とIrDAアダプタ間の距離は30 cm以内に、角度は $\pm 15^\circ$ 以内にする必要があります。また、外部光源はIrDAに影響を与えるため、機器を屋内で使用するようにし、蛍光灯や白熱灯から離すようにしてください。

5.3 機器の設定

5.3.1 CPR(心肺蘇生)ガイドンスの設定項目

本機器のCPR(心肺蘇生)ガイドンスは、以下の項目を設定できます。

- 胸骨圧迫回数
- 人工呼吸数
- サイクル(数)
- 圧迫速度
- 一時停止(時間)
- 詳細なガイドンスの設定/解除

5.3.2 CPR(心肺蘇生)ガイドンスの設定法

- ① スタンバイモードでi-ボタンを1秒以上押すと、管理モードに変わります。
- ② その後、救命データがガイドンスされます(機器の最後の使用時間と電気ショックの回数)。
- ③ 救命データを転送するように指示が出たとき、何もせず5秒待ちます。
- ④ CPRガイドンスの設定をするように指示が出たとき、i-ボタンを押してCPRガイドンス設定モードにします。
- ⑤ パスワードの入力の指示が出たとき、次のボタンを順に押します。

パスワード:i-ボタン→ i-ボタン→電気ショックボタン→ i-ボタン→

電気ショックボタン→電気ショックボタン



- ⑥ 機器は、現在のCPRガイドンスの設定情報を音声で知らせます。
- ⑦ 電気ショックボタンを押して設定を変更するか、i-ボタンを押して次のステップに進みます。
電気ショックボタンを押すと、設定項目の候補が音声で流れますので、そのなかから選びます。
- ⑧ 設定は次の順で変えることができます: 胸骨圧迫回数、人工呼吸数、サイクル(数)、圧迫速度、一時停止(時間)、詳細なガイドンスの設定/解除。 以下の[表1:CPRガイドンス設定オプション]を参照してください。
- ⑨ 設定が完了すると、CPRガイドンスの設定情報が音声ガイドンスで示され、それに従ってi-ボタンを押して保存するか、電気ショックボタンを押して消去します。
- ⑩ CPRガイドンスの設定が保存または消去されると、機器は自動的に停止します。

表1: CPR(心肺蘇生)ガイドンス設定オプション

数	設定オプション	範囲	単位	デフォルト	説明
1	胸骨圧迫回数	15, 30	15	30	30回、圧迫を実施します。15回に設定しても小学生～大人用モードには反映されません。15回は未就学児用モードにだけ反映
2	人工呼吸数	0～2	1	2	2回、人工呼吸を実施します。
3	サイクル(数)	2～10	1	5	胸骨圧迫と人工呼吸を5サイクル実施します。
4	圧迫速度	100～120	5	105	毎分105回の圧迫速度で、胸骨を圧迫します。
5	一時停止(時間)	30秒～3分	30秒	2分	2分休止します。
6	詳細なガイドンス の設定	設定/解除		設定	心肺蘇生を実施するとき、胸骨圧迫と人工呼吸に関する詳細な音声ガイドンスを出すかどうかを選びます。

6. メンテナンス

6.1 機器の保管と操作の環境

機器の損傷を避け、機器を正常に機能させるため、機器を保管するときまた操作するときは、以下のことを遵守してください。

- 保管と操作の環境
温度: 0℃～50℃
湿度: 5%～95% (結露しないこと)
- 輸送の環境条件
機器本体 (バッテリーパックは除く)
温度: -20℃～60℃
湿度: 5%～95% (結露しないこと)

直射日光の当たる場所に機器および付属品を保管しないこと

温度変動の激しい場所に機器および付属品を保管しないこと

暖房設備のそばに機器および付属品を保管しないこと

振動の激しい場所に機器および付属品を保管しないこと

可燃性のガスや麻酔薬の濃度が高い環境で機器および付属品を操作または保管しないこと

ほこりの多い場所で機器および付属品を操作または保管しないこと

当社が認定した者だけが機器を開けて修理を行うこと
(機器内部にユーザーが修理できる部品はありません)

6.2 メンテナンス作業

6.2.1 機器の点検・検査

機器にはセルフテスト機能が搭載されています。バッテリーパックが装着されると機器は直ちにセルフテストを実施し、テストが完了すると自動的にオフになり、周期的に起動して毎日、毎週、4週毎にセルフテストを実施します。



注意

機器を毎日点検して、常に緊急時に使用できる状態を保持してください。本体ステータスインジケータを見て、機器本体、バッテリーパックおよび電極パッドの状態にエラーがないことを確認してください。

本体ステータスインジケータに関する詳細は、[8.2章: 機器のステータス]を参照してください。

6.2.2 消耗品の交換

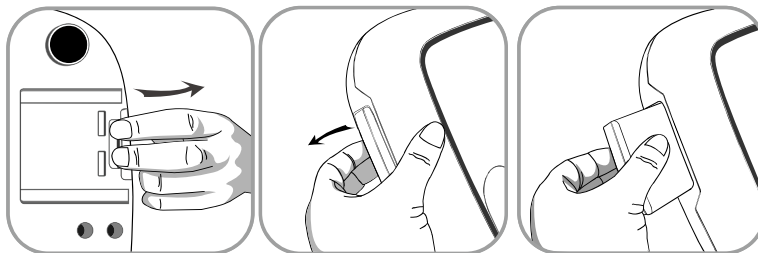
バッテリーパックの残量がない場合や、電極パッドの有効期限が過ぎたときなどの場合は、それぞれ新品と交換してください。

使い捨てバッテリーパックの点検と交換

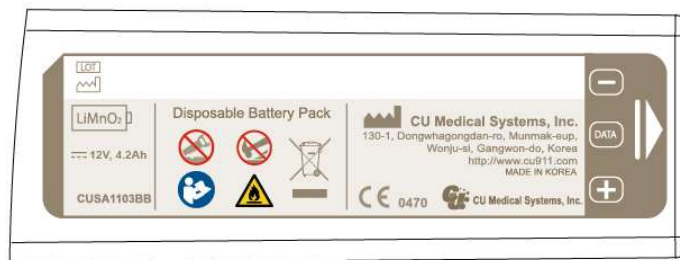
- バッテリーパックの残量をチェックしてください。チェック法は、[第8章:トラブルシューティング]を参照してください。
- バッテリーパックの残量が少なくなったら、新しいバッテリーパックを事前に用意するか交換してください。
- 使用済みのバッテリーパックは地域の規則に従って廃棄してください。
- 当社が推奨し提供するバッテリーパックのみを使用してください。
- バッテリーパックは使い捨てです。再充電しないでください。

使い捨てバッテリーパックの装着法

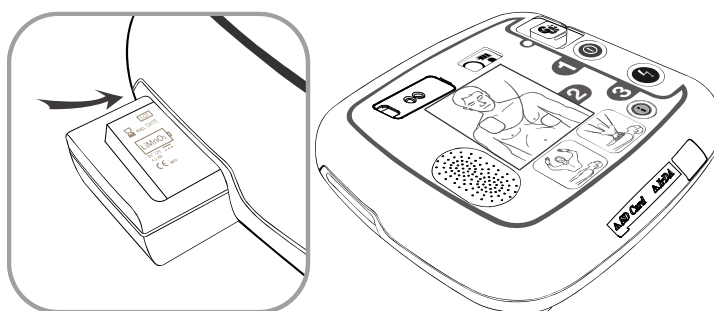
1. 下図のように、機器下部のロックを押しながら、残量がなくなったバッテリーパックを取り外します。



2. 図のように、ラベルを上に向けながら矢印の方向にバッテリーパックを装着します。



3. クリック音が聞こえるまで、バッテリーパックを差し込んで所定の位置にセットします。



注意

バッテリーパックの取扱い上の注意

- 強い衝撃を与えないこと。
- 直火や熱い物体に触れないようにすること。
- 直射日光が当たる場所に保管しないこと。
- 湿気の多い場所に保管しないこと。
- 開けたり、分解したりしないこと。
- 端子をショートさせないこと。
- 絶対に再充電しないこと。
- 子供の手の届く場所に置かないこと。
- 漏出物が目に入ったら、直ちに水で目を洗い、医師の診察を受けること。
- 破壊したり焼却したりしないこと。
- 廃棄するときは、地域の規則に従うこと。

電極パッドの点検

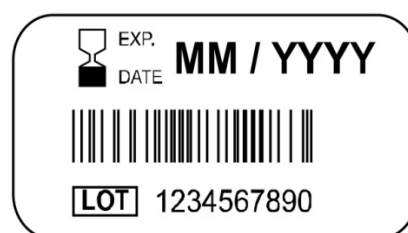
- 本体ステータスインジケータの電極パッドの状態を毎日点検してください。電極パッドの状態の表示については、[第8.2章:機器のステータス]と[第8.3章:トラブルシューティング]を参照してください。
- 本機器には、当社が提供する電極パッドのみを使用してください。

電極パッドの交換

1. 図を参考にして、電極パッドの有効期限を確認してください。



有効期限は電極パッドの袋のラベルに記載されています。



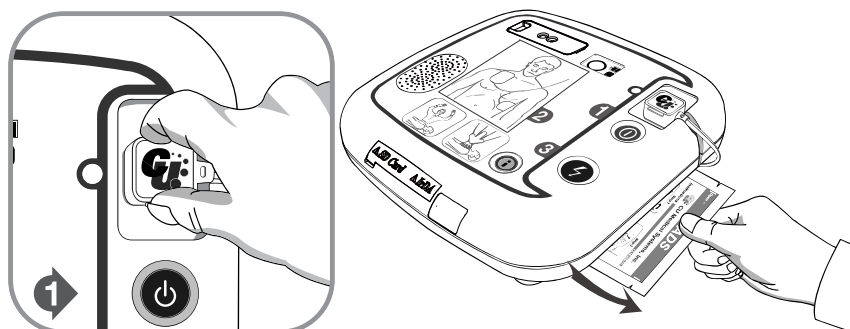
有効期限は次のように記載されています。

MM / YYYY

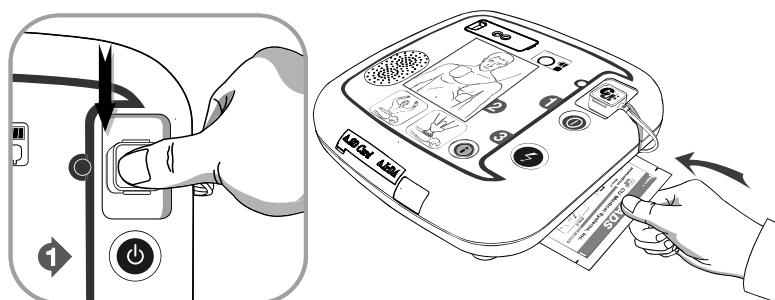
MM – 月

YYYY – 年

2. 電極パッドを交換する際は、図のように、電極パッドコネクタ差込口からコネクタをはずし、電極パッド収納部から電極パッドを引き出します。



3. 図のように、電極パッドコネクタ差込口に新しい電極パッドのコネクタを差込み、電極パッド収納部に電極パッドの袋を収納します。



4. バッテリパックをいったん取り出して装着しなおしてください。セルフテストを開始して電極パッドの状態をチェックします。正常ならば、本体ステータスインジケータの電極パッドの図が●印になります。

5. 本機器には、当社が提供する電極パッドのみを使用してください。

6.2.3 機器の洗浄

柔らかい布で機器を洗浄します。次の洗剤は、機器の外部の洗浄に使用できます。

- 希釈石けん水
- 希釈塩素系漂白剤(30mlの塩素系漂白剤を1リットルの水で希釈)
- 希釈アンモニアベースのクリーナー
- 希釈過酸化水素



注意

機器およびその付属品を液体に浸さないこと。

機器に液体が入らないように注意すること。

機器が液体に浸されたら、直ちに当社または当社が認定したサービスセンターに連絡すること。

機器を洗浄中に過度の力や衝撃を加えると、損傷の原因となります。

機器を洗浄するとき、アセトン塩基の強い合成洗剤や研磨剤を使用しないこと。特に、赤外線通信(IrDA)ポートのフィルターが損傷する可能性があります。

研磨性素材を含む合成洗剤を使用しないこと。

7. 廃棄

本機器と付属品の廃棄は、地域の規則に従ってください。

8. トラブルシューティング

8.1 セルフテスト

次の表は、機器によって実行されるセルフテストの一覧表です。

セルフテスト項目	テストの内容
バッテリーパック装着テストの手順	バッテリーパックを機器に装着すると実行されます。 - 機器の指示に従い、電気ショックボタンとi-ボタンを押してテストを行います。 - セルフテストが実行され、ステータスインジケータに    印が表示されれば、機器本体、電極パッドおよびバッテリーパックが正常であることを示しています。 テストが完了すると機器はスタンバイ状態になり、以後、自動で毎日、毎週、4週毎に定期的セルフテストを実施します。
バッテリーパック装着テストが必要な場合	次の場合に実施してください。なお、既にバッテリーパックが装着されているときは、一度バッテリーパックを抜き差しして行ってください。 - 機器を配置する前 - 毎回の使用後 - バッテリーパックを交換したとき - 機器が損傷していると疑われるとき 注意 このテストは時間がかかるため(約20秒)、緊急時は速やかに機器の音声ガイダンスに従って電気ショックボタンとi-ボタンを押してテストを行います。
定期的セルフテスト	機器は毎日、毎週、4週毎に、セルフテストを実施します。定期的セルフテストはバッテリーパックや電極パッドの状態(期限、導通性、ゲルの乾燥状況)、内部回路など機器の重要な機能をチェックします。

機器はセルフテストを実施し電気ショックを与えることができない場合は、機器は別の除細動器との交換を指示します。手元に交換する除細動器がない場合は、救急隊が到着するまでCPRを行ってください。



注意

バッテリーパック装着テストはバッテリーパックの残量を消耗し、必要以上に実行するとバッテリーパックの寿命が短くなりますので、ご注意ください。

8.2 機器のステータス

機器のステータス(状態)は次の記号により示されます。

インジケータ	状況
本体ステータスインジケータ【機器本体】 	機器は正常に機能しています。
本体ステータスインジケータ【機器本体】 	機器にエラーがあります。
本体ステータスインジケータ内 バッテリーパックレベルインジケータ 	バッテリーパック残量は充分あります。
本体ステータスインジケータ内 バッテリーパックレベルインジケータ 	バッテリーパック残量が約半分以下になっています。
本体ステータスインジケータ内 バッテリーパックレベルインジケータ 	バッテリーパック残量が約1/4以下になっています。 新規バッテリーパックを用意してください。
本体ステータスインジケータ内 バッテリーパックレベルインジケータ (点滅) 	バッテリーパック残量が少なくなっています。 新規バッテリーパックと交換を推奨します。
本体ステータスインジケータ内 バッテリーパックレベルインジケータ 	バッテリーパック残量不足です。新しいバッテリーパックと交換してください。
本体ステータスインジケータ内 電極パッドインジケータ 	電極パッドの有効期限は3ヶ月以上あります。
本体ステータスインジケータ内 電極パッドインジケータ 	電極パッドの有効期限は3ヶ月未満です。
本体ステータスインジケータ内 電極パッドインジケータ 	電極パッドは使用済みか有効期限切れです。 新しい電極パッドと交換してください。
退避指示インジケータ: オフ	傷病者に触れても大丈夫です。
退避指示インジケータ: 点灯	傷病者に触れることはできません。
CPR(心肺蘇生)ガイダンスインジケータ: 点滅	心肺蘇生中であることを示します。

i-ボタン: 赤で点滅	機器がエラーを検出しました。 i-ボタンを押すとエラー情報を知ることができます。
電気ショックボタン: オレンジ色で点滅（救命操作時）	機器は電気ショックを実行する準備ができています。 電気ショックボタンを押して電気ショックを実行します。 ボタンを30秒以内に押さないと、機器は電気ショックの実行を解除します。充電されたエネルギーは機器の内部で放電されます。

8.3 トラブルシューティング

機器はインジケータ、ビープ音および音声ガイダンスによって機器の状態を知らせます。エラーが長時間続くとバッテリー消耗の原因になりますので、日常点検を適切に行ってください。詳細は次のとおりです。

8.3.1 操作中のトラブルシューティング

症状/音声ガイダンス	原因	解決法
本体ステータスインジケータ  【機器本体】	機器にエラーが発生しています。	直ちに機器を交換します。他に機器がなければ、傷病者の状態によって心肺蘇生を実施します。
本体ステータスインジケータ内  バッテリーパックレベルインジケータ	バッテリーパックの残量不足です。	バッテリーパックを新しいものに交換します。
本体ステータスインジケータ内  バッテリーパックレベルインジケータ（点滅）	バッテリーパック残量が少なくなっています。	新規バッテリーパックと交換を推奨します。（数回の電気ショックを与えることが可能です）
本体ステータスインジケータ内 電極パッドインジケータ 	電極パッドが有効期限切れです。電極パッドが使用済みです。電極パッドがセルフテストでエラーを感知しました。	電極パッドを新しいものに交換します。
音声ガイダンス： 「ローバッテリーです」、 「バッテリーパックを交換してください。」	バッテリーパックの残量不足です。	バッテリーパックを新しいものに交換します。
音声ガイダンス： 「電極パッドが接続されていません」、 「電極パッドを接続してください。」	電極パッドコネクタが正しく接続されていません。	電極パッドコネクタを正しく接続します。
音声ガイダンス： 「電極パッドの有効期限が過ぎています」	電極パッドの有効期限が切れています。	電極パッドを新しいものに交換します。
音声ガイダンス： 「電極パッドを皮膚にしっかりと貼ってください」	電極パッドが傷病者の皮膚に適切に貼られていません。	電極パッドを傷病者の皮膚にしっかりと貼ります。それでも解決しない場合は新しい電極パッドに交換します。

症状/音声ガイダンス	原因	解決法
音声ガイダンス: 「ショックボタンは押されませんでした。」	電気ショックを促す指示から30秒以内に電気ショックボタンが押されなかった。	次回、電気ショックを促す音声ガイダンスが出たら30秒以内に電気ショックボタンを押します。
音声ガイダンス: 「電気ショックは実行されませんでした」	電極パッドが傷病者の皮膚にしっかり貼られていない場合です。	電極パッドを傷病者の皮膚にしっかり密着させてください。電極パッド付着部位の水分、体毛等の異物を除去後にもう一度電極パッドを貼ってください。
機器本体がフリーズする。 (電源がOFFにならない)。	外部ノイズ等。	バッテリーパックを一度抜き差しし、バッテリー装着テストを行う。速やかに機器の音声ガイダンスに従って電気ショックボタンとi-ボタンを押してテストを行います。その後、電源ONにしてください。

緊急事態の最中に問題を解決できない場合、次のことを実施します。

- ① 可能であれば、機器を素早く交換します。
- ② 交換用機器が利用できない場合、救急隊が到着するまで傷病者の状態をチェックし必要に応じて心肺蘇生を実施します。

8.3.2 保管中のトラブルシューティング

症状	原因	解決法
本体ステータスインジケータ 【機器本体】 	システムエラー	i-ボタンを1秒以上押し続けます。機器は管理モードになります。管理モードになると、機器はシステムエラーコードを知らせます。 [第9章:機器の修理]を参照して、当社にお問い合わせください。
本体ステータスインジケータ内 バッテリーパックレベル インジケータ 	バッテリーパック残量不足です。	バッテリーパックを新しいものに交換します。
本体ステータスインジケータ内 バッテリーパックレベル インジケータ (点滅) 	バッテリーパック残量が少なくなっています。	新規バッテリーパックと交換を推奨します。
本体ステータスインジケータ内 電極パッドインジケータ 	電極パッドが有効期限切れです。電極パッドが使用済みです。電極パッドがセルフテストでエラーを検知しました。	電極パッドを新しいものに交換します。

本体ステータスインジケータ内 電極パッドインジケータ  電極パッドチェックランプ: 赤い点滅 本体ステータスインジケータ【機器本体】 	パッドの乾燥、導通性等に異常、若しくはCU-SP1本体機能エラーの可能性が有ります。	電極パッドを新しいものに交換します。もし、緊急時で交換する電極パッドや機器がない場合は、そのまま使用してください。また、予備の電極パッドを用意してください。
--	---	---

9. 機器の修理

機器の保証

当社は、機器の購入日から5年間、機器を保証いたします。保証期間の間、欠陥があると証明された機器は、無料で修理または交換いたします。詳しくは保証書を参照ください。

機器が、事故または誤使用によって、或いは当社または当社の認定代理店以外の者による修理または改造の結果として、損傷或いは故障した場合、本保証は適用されません。いかなる場合も、当社は、機器の損傷或いは故障の結果生じた損害または傷害に責任を持ちません。

シリアル番号の付いた機器とその付属品のみが本保証の対象になります。シリアル番号のないケーブルやモジュールなどの付属品は本保証の対象外です。

保証の無効

次の行為と事象は、本保証を無効にします：

- 許可されていない者による修理
- 当社の許可なく工場のシールを破損または除去した場合
- 購入後、落としたり外部からの衝撃により生じた故障や損傷
- 火災、地震、洪水、雷などの自然災害による故障や損傷
- 環境汚染または異常電圧による故障や損傷
- 指定した条件を超える環境下の保管と操作に起因する故障や損傷
- 消耗品の枯渇または有効期限切れによる故障や損傷
- 機器の内部に砂や土が入ったことに起因する故障や損傷
- 購入日、ユーザー名、販売業者名、シリアル番号などの情報の変更
- 機器の保証書に添付された購入証明書の紛失
- 当社が推奨しない付属品や部品の使用
- 不適切な操作に起因する故障や損傷

修理

機器は保証期間中無償で修理いたします。保証期間後は、材料と修理の費用はユーザーの負担となります。

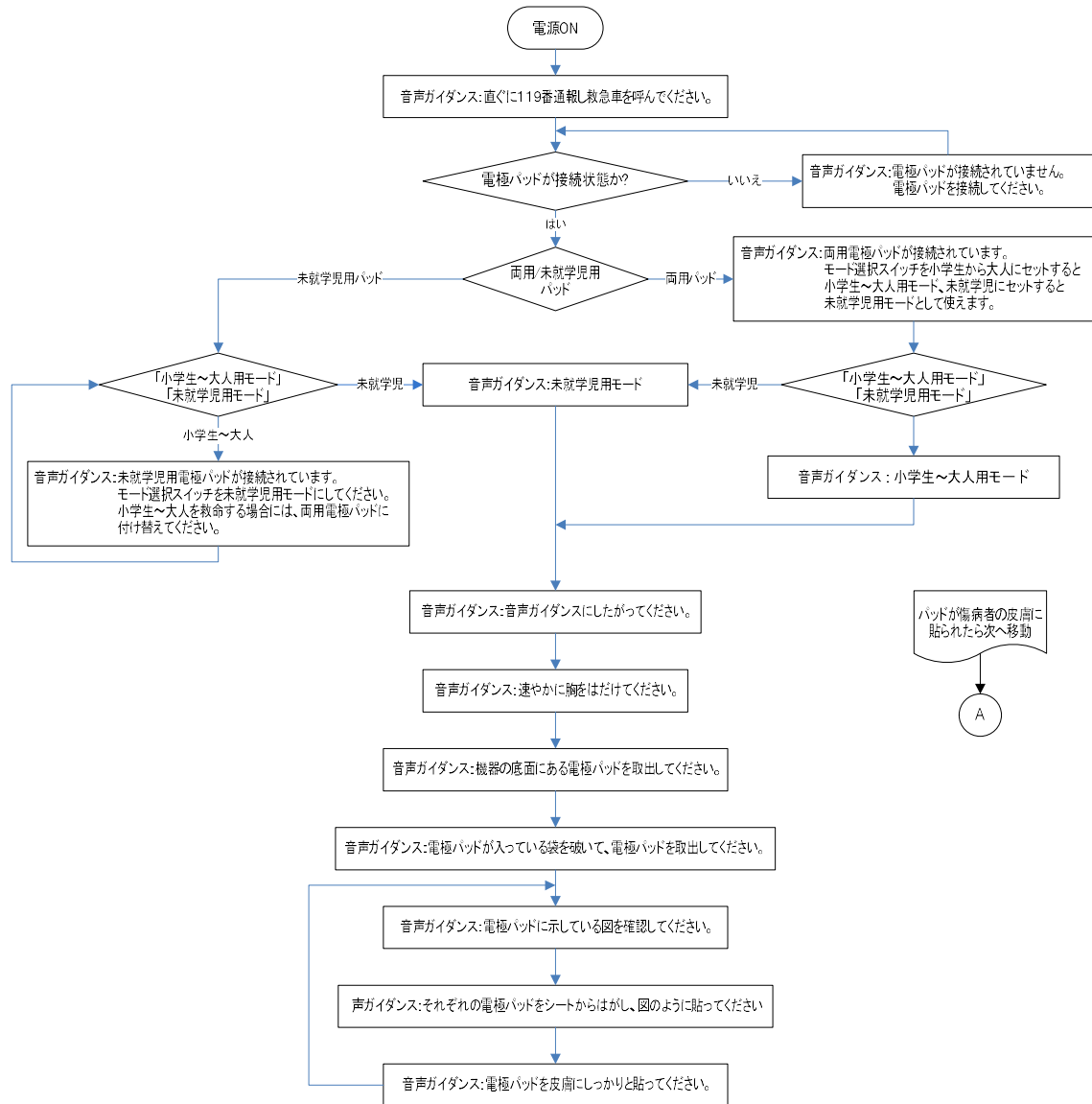
機器が適切に作動しない場合、直ちに当社が認定したサービスセンターに持ち込み、修理を依頼してください。

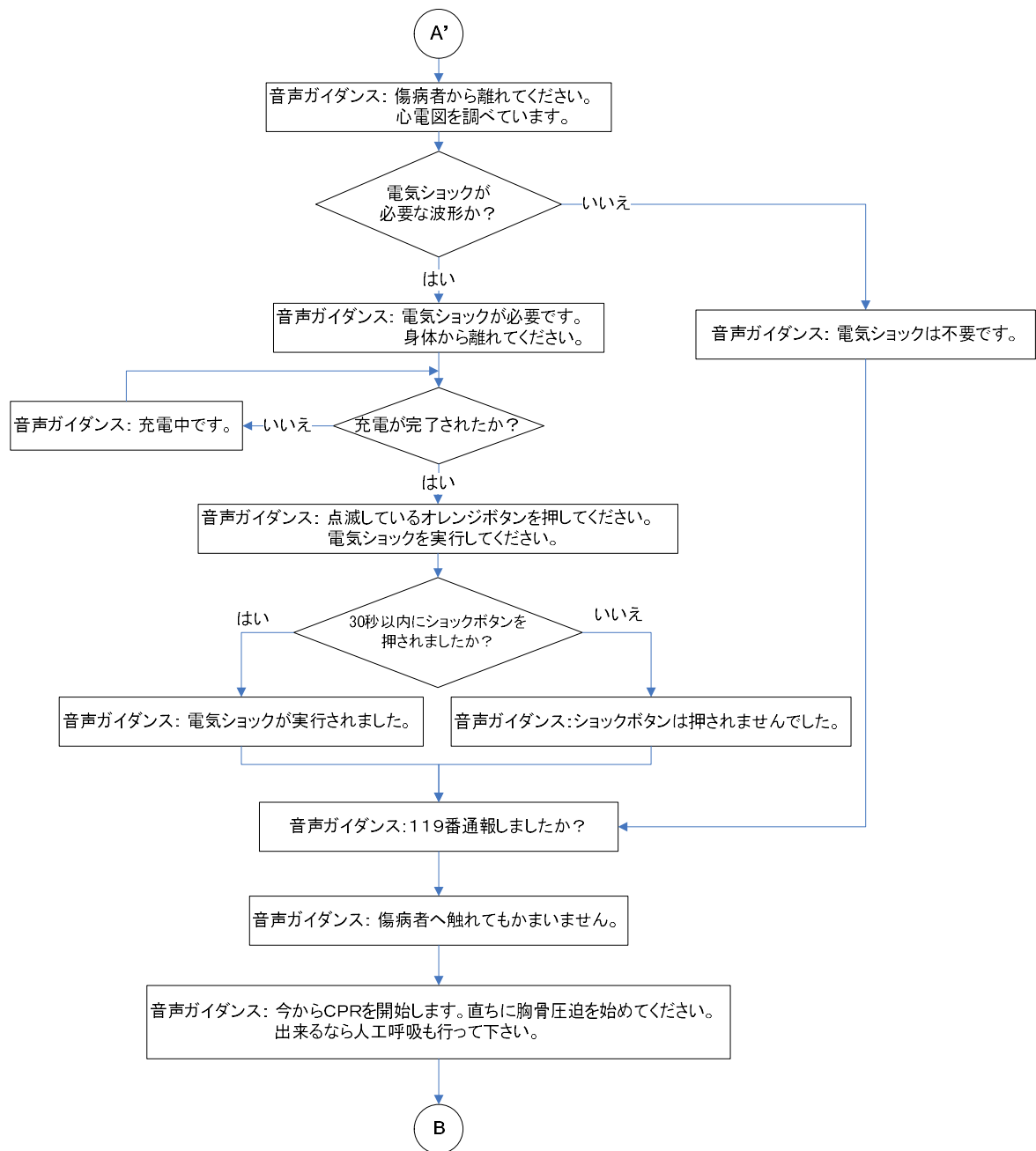
修理を依頼するときは、次の表に必要な情報を記入してください。

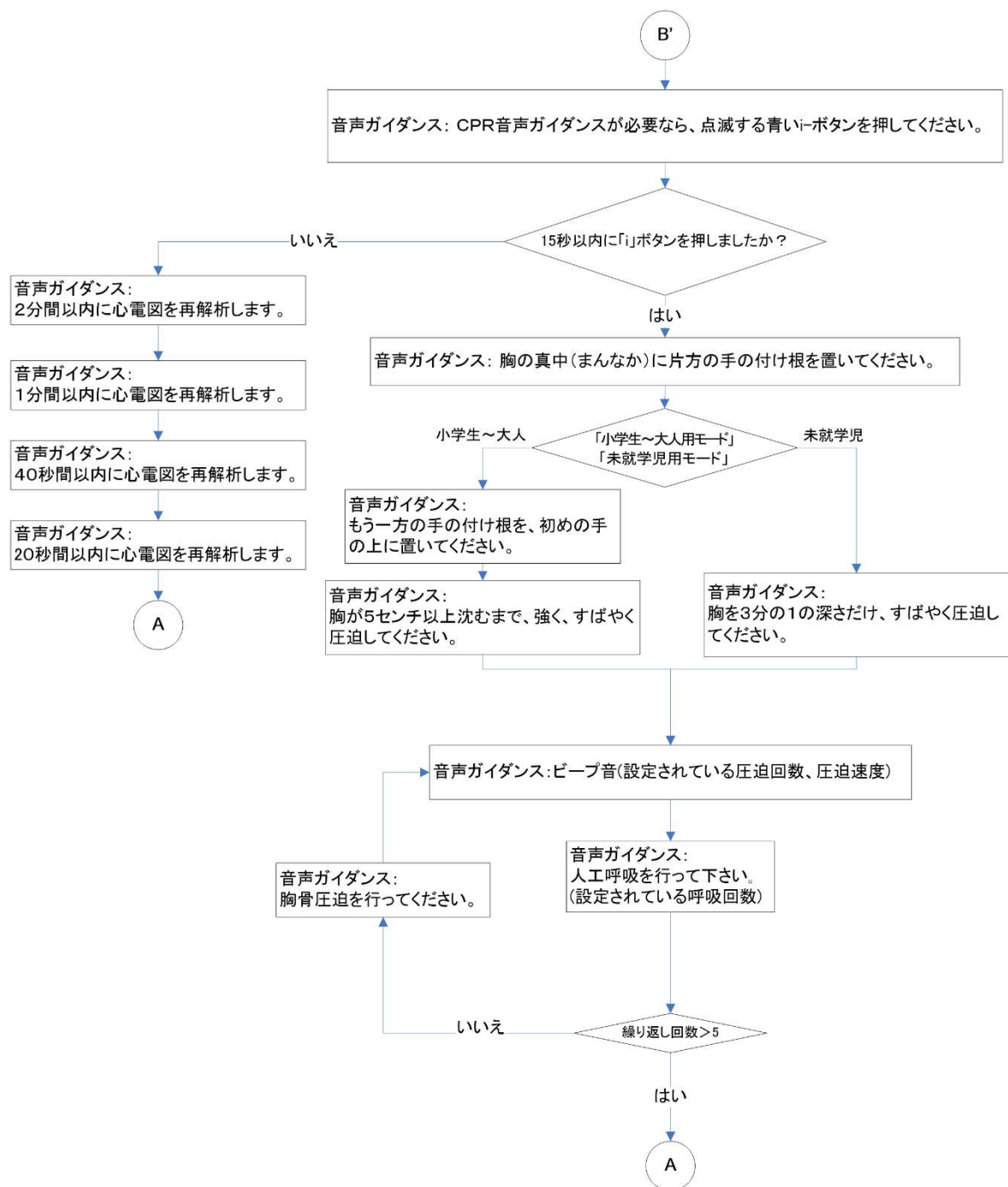
機器名		半自動除細動器 シーユーSP1
シリアル番号		
購入日		
販売業者名		
ユーザー情報	団体名	
	所属・氏名	
	住所	
	電話番号	
	E-mail	
不具合の概要		

付録

A. 救命フローチャート







B. 付属品

基本アクセサリ

両用電極パッド(使い捨て)

使い捨てバッテリーパック(大容量)

SDカード

SDカードリーダー

オプションアクセサリ

キャリングケース

未就学児用電極パッド(使い捨て)

赤外線通信(IrDA)アダプタ

C. 記号の説明

C.1 機器本体

記号	説明
	電源オン/オフボタン。
	i-ボタン。
	電気ショックボタン: 機器の指示によって押します。
	モード選択スイッチ: 傷病者に応じて切り替えます。
	退避指示インジケータ: 点灯したら傷病者から離れて退避します。
	CPR(心肺蘇生)ガイダンスインジケータ: 点滅中は心肺蘇生を行ってください。
	耐除細動形BF形装着部。
	CE マーク、欧州医療機器指令 2007/47/EC とその改訂版の要件を満たします。
	シリアル番号。
	製造年月日。

C.2 機器の包装

記号	説明
	積み重ねは6段までです。
	この面が上を向きます。
	湿気厳禁。
	割れ物警告、割れ物。
	フック厳禁。
	保存温度の限界:0℃～50℃です。
CE 2460	CE マーク、欧州医療機器指令 2007/47/EC とその改訂版の要件を満たします。
	シリアル番号。
	製造年月日。

C.3 付属品

C.3.1 使い捨てバッテリーパック(CUSA1103BB、CUSA1103BS)

記号	説明
	リチウム二酸化マンガンバッテリー。
	直流。
	ロット番号。
	製造業者。
	製造年月日
	バッテリーパックをばらばらにしたり、バッテリーパックを開けたりしないでください。
	バッテリーパックを破砕しないでください。
	電気・電子機器の廃棄の時にはご注意ください。
	取扱説明書を参照してください。
	警告、可燃性材料
	CEマーク

C.3.2 電極パッド(CUA1007S、CUA1102S)

記号	説明
	温度制限: 0°C ~ 50°C
	ロット番号
	有効期限
	注文番号
	使い捨て、再使用しないでください。
	折り曲げ禁止。
	ラテックスを含みません。
	有効期限とロット番号ステッカー。
	危険、警告、注意: 記載事項には充分留意してください。
	CE マーク、欧州連合指令の要件を満たします。

D. 用語集

心肺蘇生
cardiopulmonary
resuscitation

心肺蘇生または心肺蘇生法のことです。

心肺蘇生は、1サイクルが30回の胸骨圧迫に続く2回の人工呼吸で構成されます。救急時には5サイクルの心肺蘇生が推奨されています。

人工呼吸ができないか、ためられる場合は胸骨圧迫のみを行います。電気ショックを与えた後も心肺蘇生を実施することが重要です。

CPR(心肺蘇生)
ガイドンス

本機器は、心肺蘇生を容易に実施できるように傷病者の心電図の解析を一時停止している間、音声でCPR(心肺蘇生)ガイドンスをします。

本機器の心肺蘇生は、JRC蘇生ガイドラインに準拠しています。なお、当ガイドラインは国際蘇生連絡協議会(ILCOR)が作成した救急蘇生に関する国際コンセンサス(CoSTR)を基に、日本蘇生協議会(JRC)が作成したものです。

胸骨圧迫

心停止した傷病者の心臓付近を圧迫することにより脳や心臓に血液の循環を促す心肺蘇生を目的とした一次救命処置です。

小学生～大人の傷病者

小学生以上の傷病者のことです。

未就学児の傷病者

未就学児(およそ6歳未満)の傷病者のことです。

AED
Automated
External
Defibrillator

自動体外式除細動器のことです。本機器は半自動(体外式)除細動器ですが、機能的にはほとんど差はありません。

機能の概要は半自動体外式除細動器の項を参照してください。

半自動(体外式)
除細動器

電極パッドを傷病者の胸に貼ると、傷病者の心電図を自動的に解析して、除細動の要否を判定して、必要な場合に電気ショックを与えることを指示します。心停止の場合、心室細動や心室頻拍などの不整脈に対して有効です。全ての心停止に有効ということではありません。

除細動	心停止(心臓が有効な循環を保てなくなっている状態)の場合、心室細動や心室頻拍などの不整脈に対して電気ショックを与えて行います。
スタンバイモード	電源ボタンがオフで、バッテリーパックが装着されているときの、機器の状態です。機器がスタンバイモードのとき、本体ステータスインジケータに  印が表示されると、機器は緊急時に使用できる正常な状態であることを示します。
PC ソフトウェア CU EXPERT (CU-EX1)	救命データの管理に使用されるPCソフトウェアです。
電極パッドの 接着剤(ゲル)	電極パッドの接着剤は皮膚に電極パッドをしっかり接着させるために重要です。従って、電極パッドの有効期限をチェックするとき電極パッドの袋を絶対に開けないでください。
研磨剤	金属、ガラス、石、木の表面を研いだり洗浄するために使用される材料で、金剛砂、石英粉末、ガラス粉を含みます。機器の洗浄にこれらの研磨剤を使用しないでください。

E. 機器の仕様

モデル名: CU-SP1 (シーユーSP1)

物理的仕様

寸法	260mm x 256mm x 69.5mm (幅 x 長さ x 高さ)
質量	2.4kg(バッテリーパックと電極パッドを含む)
耐用年数	当社指定の環境下で、保管と操作をした場合 7年

環境条件

操作または保管条件

温度: 0°C ~ 50°C

湿度: 5% ~ 95% (結露しないこと)

輸送条件(機器のみ、電極パッドとバッテリーパックは含みません)

温度: -20°C ~ 60°C

湿度: 5% ~ 95% (結露しないこと)

高度 0 ~ 4572メートル

衝撃 いかなる縁、角、面も1.2メートルの落下に対して耐えられます

振動 操作時: MIL-STD-810G Fig.514.6E-1を満たします
スタンバイ時: MIL-STD-810G Fig.514.6E-2を満たします

防塵防水 IEC 60529: IP55

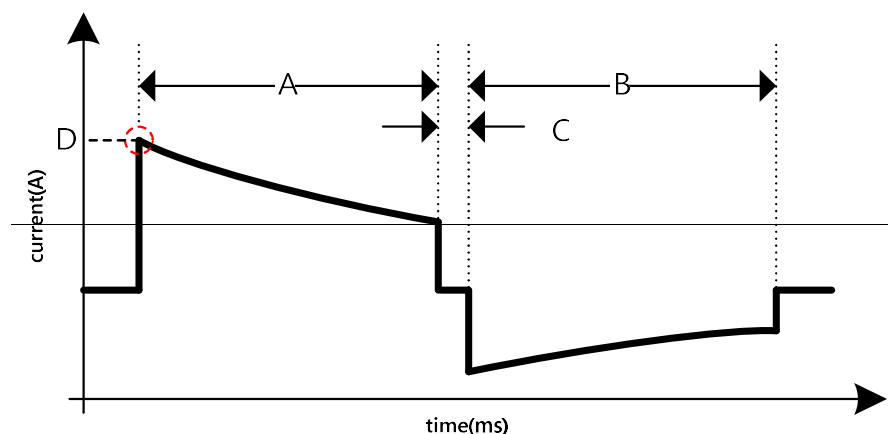
ESD IEC 61000-4-2: 2001を満たします

EMI (放射) IEC 60601-1-2制限を満たします、メソッドEN 55011: 2007+A2: 2007、
グループ1、クラスB

EMI (電磁波耐性) IEC 60601-1-2制限を満たします、メソッドIEC 61000-4-3: 2006+A1: 2008レベル3
(10V/m 80MHz ~ 2500MHz)

除細動の要点

操作モード	半自動
波長	二相性波形除細動(切頭指数型)
出力エネルギー	小学生～大人の場合： 50 Ω負荷で150 J 未就学児(およそ6歳未満)の場合： 50 Ω負荷で50 J
充電制御	自動化傷病者解析システムにより制御
充電時間	「電気ショックが必要です」の音声指示が出てから10秒以内。2回目以降は8秒以内
電気ショックガイド	• 音声指示「点滅しているオレンジボタンを押してください。」 「電気ショックを実行してください」 • ブザー
CPR (心肺蘇生)から電気ショックまでの時間	CPR(心肺蘇生)の完了から電気ショック実施までは少なくとも6秒
放電	機器は次のいずれかの場合に内部放電をします。 • 傷病者の心電図の解析の結果、電気ショックを必要としなくなったとき • 機器内部の充電の完了後30秒以内に電気ショックボタンを押さないとき • 1秒以上電源ボタンを押して、機器をオフにしたとき • 傷病者から電極パッドを取り外したとき、または電極パッドコネクタを機器から取り外したとき • 傷病者のインピーダンスが電気ショックの適用範囲(25 Ω～175 Ω)外の時
電気ショックの実施	機器と電極パッドを取り付けて電気ショックボタンを押すと、電気ショックが与えられます。
電気ショック実施ベクトル	• 前部-前部位置の両用電極パッド • 前部-後部位置の未就学児用電極パッド
傷病者の隔離	耐除細動形BF形



二相性切頭指数型。

傷病者の胸腔インピーダンスに対して電気ショック波形プロファイルが自動的に補正されます。

A = 第一位相持続時間

B = 第二位相持続時間

C = 相間持続時間

D = ピーク電流

小学生～大人用モードの出力波形(150ジュール)

傷病者のインピーダンス (Ohms, Ω)	第一位相持続時間 (ミリ秒、ms)	第二位相持続時間 (ミリ秒、ms)	ピーク電流 (A)	エネルギー (ジュール、J)	エネルギー精度 (ジュール、J)
25	2.4	2.4	64.5	147.8	150(±15%)
50	4.4	4.4	32.7	149.7	150(±15%)
75	6.3	6.3	22.5	151.5	150(±15%)
100	8.8	8.8	15.9	148.1	150(±15%)
125	10.7	10.7	13.0	149	150(±15%)
150	12.7	12.7	11.0	148.2	150(±15%)
175	15.0	15.0	9.5	148.8	150(±15%)

未就学児用モードの出力波形(50ジュール)

傷病者のインピーダンス (Ohms, Ω)	第一位相持続時間 (ミリ秒、ms)	第二位相持続時間 (ミリ秒、ms)	ピーク電流 (A)	エネルギー (ジュール、J)	エネルギー精度 (ジュール、J)
25	2.3	2.3	35.4	50.2	50(±15%)
50	4.3	4.3	18.4	50.7	50(±15%)
75	6.3	6.3	12.3	49.7	50(±15%)
100	8.5	8.5	9.1	49.5	50(±15%)
125	10.6	10.6	7.3	50.3	50(±15%)
150	12.7	12.7	5.8	49	50(±15%)
175	15.0	15.0	4.9	49.6	50(±15%)

心電図解析システム

機能	傷病者のインピーダンスを決定し、傷病者の心電図を評価して電気ショックが必要かどうかを判定します
インピーダンス範囲	25Ω～175Ω(傷病者のインピーダンスがこの範囲を超えると、電気ショックは与えられません)
電気ショックが必要な波形	心室細動または高速心室頻拍
電気ショックが不要な波形	心室細動と心室頻拍を除く波形 電気ショックを必要としない波形が検出されると、機器はCPR(心肺蘇生)の指示を出します
解析プロトコル	解析の結果によって、電気ショック実施の準備をするかCPR(心肺蘇生)ガイドンスを開始します
感度と特異性	ANSI/AAMI DF80ガイドラインを満たします

心電図解析システム-心電図データベーステスト

心電図 クラス	波形	最小のテスト サンプル サイズ	達成目標	テストサ ンプル サイズ	電気ショ ック実施 決定	電気ショッ ク不要の 決定	実測性能	90%片側の下 側信頼限界
電気ショック必要	CoarseVF (心室細動)	200	>90% 感度	219	213	6	97.26% (213/219) 感度	95%
	FastVT (心室頻拍)	50	>75% 感度	137	111	26	81.02% (111/137) 感度	76%
電気ショック不要	正常洞調律	100最小 (任意)	> 99% 特異性	100	0	100	100% (100/100) 特異性	97%
	AF,SB, SVT、Heart block、 Idioventricular PVCs	30 (任意)	> 95% 特異性	219	1	218	99.54% (218/219) 特異性	98%
	心静止	100	> 95% 特異性	132	5	127	96.21% (127/132) 特異性	93%

(注) AF:心房細動、SB:自発呼吸、SVT:上室性頻拍、PVC:心室性期外収縮

ボタン・スイッチ、インジケータ、音声ガイダンス

ボタン・スイッチ	電源ボタン、i-ボタン、電気ショックボタン、モード選択スイッチ
電源ボタン	機器の電源のオン/オフを切り替えます。機器がオンになっている時緑色で点灯します。ボタンは1秒以上長押ししてください。
本体ステータスインジケータ	機器本体、バッテリーパック残量、電極パッドの状態を表示します。
退避指示インジケータ	傷病者の心電図解析や電気ショックを与える場合点灯します。
電極パッドチェックランプ	機器がオンになり、電極パッドコネクタが機器に接続されているときに緑で点灯し未接続のときは、緑で点滅します。スタンバイ時に、機器本体か電極パッドが不良の場合には赤で点滅します。
CPR(心肺蘇生)ガイダンスインジケータ	心肺蘇生の実施を促すときに、音声ガイダンスを流し点滅します。
電気ショックボタン	充電され電気ショックを実施する準備ができると、オレンジ色に点滅します。
青いi-ボタン	救命データを転送するとき、またはCPR(心肺蘇生)ガイダンス設定のとき点滅します。
赤いi-ボタン	機器本体または電極パッドが不良の場合点滅します。 バッテリーパックがローバッテリーの場合も点滅します。 機器が不良の場合は、押すことによりシステムエラーコードを知ることができます。
スピーカ	音声ガイダンスを流します。機器は操作の間、周りの雑音レベルを解析し、雑音が高いと音声ガイダンスをはっきり聞き取れるように、音量を自動的に上げます。
ビープ音	ビープ音を出力します。
バッテリーパックレベル	定期的なセルフテストの間自動的に測定されます。
バッテリーパックレベルインジケータ	本体ステータスインジケータにレベルが表示されます。
音声ガイダンス	音声ガイダンスによりユーザーの適切な操作を導きます。

セルフテスト

自動	• 毎日、毎週、4週毎のセルフテスト
手動	バッテリーパック装着テスト(ユーザーがバッテリーパックを機器のバッテリーパック差込口に装着するとテストが始まります)

使い捨てバッテリーパック

種類	大容量: DC 12V、4.2Ah、LiMnO ₂ (標準: 出荷時同梱)
容量	大容量: 電気ショック200回 または、8時間の操作可能 (常温で新品の場合)
スタンバイ状態での寿命 (装着後)	大容量: 本書の指示に従って保管された場合、約 5年 (保管環境、使用状況により異なる可能性があり、交換時期は目安である)
温度条件	操作時: 0°C ~ 50°C 保管時: -20°C ~ 60°C

両用電極パッド(CUA1007S)

対象	小学生～大人
電極面積	120 cm ²
ケーブルの長さ	合計 120 cm(ポーチ内部:95 cm、ポーチ外部:25 cm)
保管寿命	工場出荷から 36 ヶ月

未就学児用電極パッド(CUA1102S)

対象	未就学児(およそ6歳未満)
電極面積	85 cm ²
ケーブルの長さ	合計 120 cm(ポーチ内部:80 cm、ポーチ外部:40 cm)
保管寿命	工場出荷から 30 ヶ月

記録データの転送

赤外線通信(IrDA)	PC への送信用(最新1件のみ)
内部メモリのデータ容量	最大 5 件の救命データ(1件最大3時間)、合計最大15時間
SD カード	内部メモリの記録データを SD カードにコピーします。

F. 電磁両立性

電磁放射

機器は以下の電磁環境で使用してください。

エミッション試験	適合性	電磁環境
高周波放射 CISPR 11	グループ1	機器はその内部機能に対してのみ高周波エネルギーを使用します。従って、その放射はきわめて低く、近くの電子機器に電波妨害を引き起こす可能性はほとんどありません。
高周波放射 CISPR 11	クラスB	機器は住宅環境および住宅環境の建物に供給される商用の低電圧電源に直接接続したものを含むあらゆる施設での使用に適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-2	—	
電圧変動/フリッカー放射 IEC 61000-3-3	—	



警告

機器は他のCU-SP1の近くで、またCU-SP1を重ねて使用しないでください。

電磁環境耐性

機器は以下の電磁環境で使用してください。

イミュニティ試験	IEC60601-1 試験レベル	適合性レベル	電磁環境
静電気放電(ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV接触 ±8 kV空中	±6 kV接触 ±8 kV空中	床は木、コンクリート、セラミックタイルにする必要があります。床が合成材料でカバーされている場合、相対湿度は30%以上にする必要があります。
電氣的ファスト トランジェント/バースト IEC 61000-4-4	±2 kV(電源ライン) ±1 kV(入出力ライン)	—	電源の品質は、通常の商用または病院環境の特性にする必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV(ラインーライン間) ±2 kV(ラインー接地間)	—	電源の品質は、通常の商用または病院環境の特性にする必要があります。
電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電、電圧変化 IEC 61000-4-11	0.5サイクル間<5 % U_T (U_T で>95%ディップ) 5サイクル間 40 % U_T (U_T で>60%ディップ) 25サイクル間 70 % U_T (U_T で>30%ディップ) 5秒間 <5 % U_T (U_T で>95%ディップ)	—	電源の品質は、通常の商用または病院環境の特性にする必要があります。電源の停電中にも機器を中断することなく作動させたい場合は、無停電電源装置をお勧めします。
電源周波数(50/60 Hz)磁場 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁場は、通常の商用または病院環境の通常のレベルが必要です。
注: U_T はテストレベルのアプリケーションに対するAC電源電圧です。			

電磁環境耐性(つづき)

イミュニティ試験	IEC60601-1 試験レベル	適合性レベル	電磁環境
伝導RF IEC61000-4-6	ISMバンド(a)外で 3 Vrms 150 kHz～80 MHz	3 Vrms(V1)	ポータブルおよびモバイルRF通信装置は、ケーブルを含めて機器のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に適用される式で計算された推奨分離距離より近くで使用できません。 推奨分離距離
	ISMバンド内で 10 Vrms 150 kHz～80 MHz	10 Vrms(V2)	
放射RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz～2.5 GHz	10 V/m(E1)	$d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$ ここで、Pは送信機の最大出力定格(W)で、dは推奨分離距離(m)(b)(メートル)です。 電磁実地調査(c)により決定された固定RF送信機からの電界強度は、各周波数レンジ(d)の適合性レベルより小さくする必要があります。 妨害は次の記号でマークされた装置の近くで発生します。 

注1. 80 MHzと800 MHzでは、高い方の周波数レンジが適用されます。	
注2.これらのガイドラインはすべての状況に適用されるものではありません。構造物・物品・人の吸収および反射は、電磁波の伝搬に影響します。	
a	150 kHz～80 MHzのISM(工業、科学、医用)帯域は6,765 MHz～6,795 MHz、13,553 MHz～13,567 MHz、26,957 MHz～27,283 MHzおよび40,66 MHz～40,70 MHzです
b	150 kHz～80 MHzのISM周波数バンドと80 MHz～2.5 GHzの周波数レンジの適合性レベルは、ポータブル/モバイル通信装置が傷病者のいる場所に持ち込まれた場合に引き起す干渉の可能性を低減することを意図しています。
c	携帯電話や陸上移動無線、アマチュア無線、AM/FMラジオ放送やテレビ放送用の基地局などの固定送信機からの電界強度は正確な予測をすることはできません。固定RF送信機による電磁環境を評価するためには、磁場実地調査が必要です。機器を使用する場所で測定された電界強度が上の適用可能なRF適合性レベルを超える場合、機器が正常な作動をしているか確認する必要があります。異常な作動が見られたら、機器の方向または設置位置を変えるなどして正常な作動にする必要があります。
d	150 kHz～80 MHzの周波数レンジでは電界強度は[V1] V / m未満にする必要があります。

ポータブルRF通信装置とCU-SP1間の推奨分離距離

本機器は放射RF妨害を回避できる電磁環境の下で使用してください。通信装置の最大出力に従い、以下の推奨分離距離でポータブルRF通信装置と本機器間の最小距離を保つことによって、電磁妨害を避けることができます。

送信機[W] の定格最 大出力	送信機[m]の周波数に従った分離距離			
	ISMバンド外で150 kHz～80 MHz	ISMバンド内で150 kHz～80 MHz	80 MHz～800 MHz	800 MHz～ 2.5GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$
	V1 = 3 Vrms	V2 = 10 Vrms	E1 = 10 V/m	E1 = 10 V/m
0.01	0.06	0.12	0.12	0.23
0.1	0.11	0.38	0.38	0.73
1	0.35	1.20	1.20	2.30
10	1.11	3.79	3.79	7.27
100	3.50	12.00	12.00	23.00

上表に記載されていない最大出力で定格された送信機の場合、推奨分離距離 d (m)は送信機の周波数に適用する式を使用して算出できます。ここでPは送信機の最大出力定格(w)です。

注1). 80 MHzと800 MHzでは、高い方の周波数レンジの分離距離が適用されます。

注2) 150 kHz～80 MHzのISM(工業、科学、医用)帯域は6,765 MHz～6,795 MHz、13,553 MHz～13,567 MHz、26,957 MHz～27,283 MHzおよび40,66 MHz～40,70 MHzです。

注3)これらのガイドラインはすべての状況に適用できるわけではありません。構築物・物品・人の吸収および反射は電磁波の伝搬に影響します。

(一社)全日本難聴者・中途視聴者団体連合会より
「耳マークの複製・利用について承諾を得ています。」



耳マーク