

取扱説明書

CU-SPR

本取扱説明書の情報は、CU-SPRに適用されます。この情報は予告なく変更されることがあります。変更については、CU Medical Systems, Inc. または製造販売業者にお問い合わせください。

第1版

発行日：2021年7月1日

文書番号： SPR-OPM-JP-01

発行者： CU Medical Systems, Inc.

印刷：韓国

著作権

© 2021 CU Medical Systems, Inc.

本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。

製造販売業者

株式会社ＣＵ（第一種医療機器製造販売業）
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: <https://www.japan-cu.com>

製造元

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



CU Medical Systems, Inc.

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	9
1.4 地域の緊急プロトコル	9
1.5 追加情報	9
2. 各部の名称及び機能	10
3. 使用前に	13
3.1 標準構成	13
3.2 機器のセットアップ	14
4. 機器の使用方法	16
4.1 救命の連鎖	16
4.2 電気ショックの準備	17
4.3 小学生～大人用モードの操作手順	20
4.4 未就学児用モードの操作手順	25
5. 使用後に	27
5.1 使用後のメンテナンス	27
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	28
5.3 機器の設定	29
5.3.1 CPR(心肺蘇生)ガイダンスの設定項目	29
5.3.2 CPR(心肺蘇生)ガイダンスの設定方法	29
6. メンテナンス	32
6.1 機器の保管と操作環境	32
6.2 メンテナンス作業	33
6.2.1 機器の点検	33
6.2.2 消耗品の交換	33
6.2.3 機器のお手入れ	36

7. 廃棄	37
8. トラブルシューティング	38
8.1 セルフテスト	38
8.2 機器のステータス	39
8.2.1 ステータスインジケータ	39
8.2.2 ステータスランプ	40
8.2.3 その他の表示	40
8.3 トラブルシューティング	41
8.3.1 操作中のトラブルシューティング	41
8.3.2 保管中のトラブルシューティング	42
9. 機器の修理	44
 付録	 46

前書き

本取扱説明書は、CU-SPR（以下、「機器」と称します）の正しい使用方法を説明しています。本取扱説明書に記載されている内容に関してご不明な点がある場合は、[9. 機器の修理]を参照の上、株式会社CU（以下、「当社」と称します）または当社の販売代理店にお問い合わせください。

当社と当社の販売代理店は、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、使用者または傷病者が被った損害には一切責任を負いません。

「電極パッド」は本機器用の除細動電極パッドを指します。

「バッテリーパック」は本機器用のバッテリーパックを指します。

本取扱説明書は、「警告」、「注意」、「参考」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、十分理解してください。

警告

- 重篤な人身事故または生命の危険につながる可能性のある状態、危険、安全でない行為を示します。

注意

- 軽度または中等度の人身傷害、機器の損傷、または機器に保存された救命データの喪失を引き起こす可能性のある状態、危険、または安全でない行為を示します。

参考

- 機器の設置、操作、メンテナンスの際に係る重要事項を示します。

概要

CU-SPRをご購入いただきありがとうございます。機器を使用する前に、本取扱説明書を必ずお読みください。

- 本機器を使用する際は、取扱説明書に記載されている内容および警告、注意、参考に従ってください。
- 使用者の不注意によって生じた本機器のトラブルについては、当社は一切責任を負いません。
- 本機器の修理は、当社または当社の認定した修理業者のみができます。
- 本機器が正常に動作しない場合は、当社または当社の認定した修理業者にお問い合わせください。

警告

- 除細動器は、高電圧・高電流の電気ショックエネルギーを与えます。本取扱説明書に記載されている指示、警告および注意事項を十分理解するようにしてください。
-

1. はじめに

1.1 機器の説明

本機器は小型であり、軽量で使い易い非医療従事者向けの自動体外式除細動器（AED）です。ポータブルなのでどこでも使用でき、その上、周りの騒音に合わせて音声ガイダンスが自動的に大きくなるので、的確な救命ができます。

心停止は、誰にでも起こる可能性があります。心停止が起きると、数分以内に適切なCPR（心肺蘇生）およびAEDによる電気ショックを与えなければ傷病者の救命率が著しく低下してしまいます。

本機器は音声ガイダンス、インジケータおよび操作ボタンにより救命活動をガイドします。接続された電極パッドを傷病者に貼り付けると、傷病者の心電図を自動的に解析して、電気ショックが必要な心電図であるかどうかを判断します。電気ショックが必要な心電図が検出されると、機器は自動的に電気エネルギーの充電を行います。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。

1.2 使用目的

CU-SPRは、次の症状がある傷病者への使用を目的としています。

- a) 体を揺らしても動かず、反応しない
- b) 普段通りの呼吸がない

突然の心停止が起こった場合、迅速な電気ショックを行う必要があります。電気ショックが1分遅れる毎に救命率が7～10%低下するため、電気ショックは速やかに行う必要があります。

以下のいずれかの傷病者にはCU-SPRを使用しないでください。

- a) 揺さぶった時に動く又は反応する場合
- b) 正常な呼吸のある場合

1.3 対象ユーザー

CU-SPRは、非医療従事者の方が使用することを目的としています。当社は、使用者に救命講習訓練を受けることを推奨します。

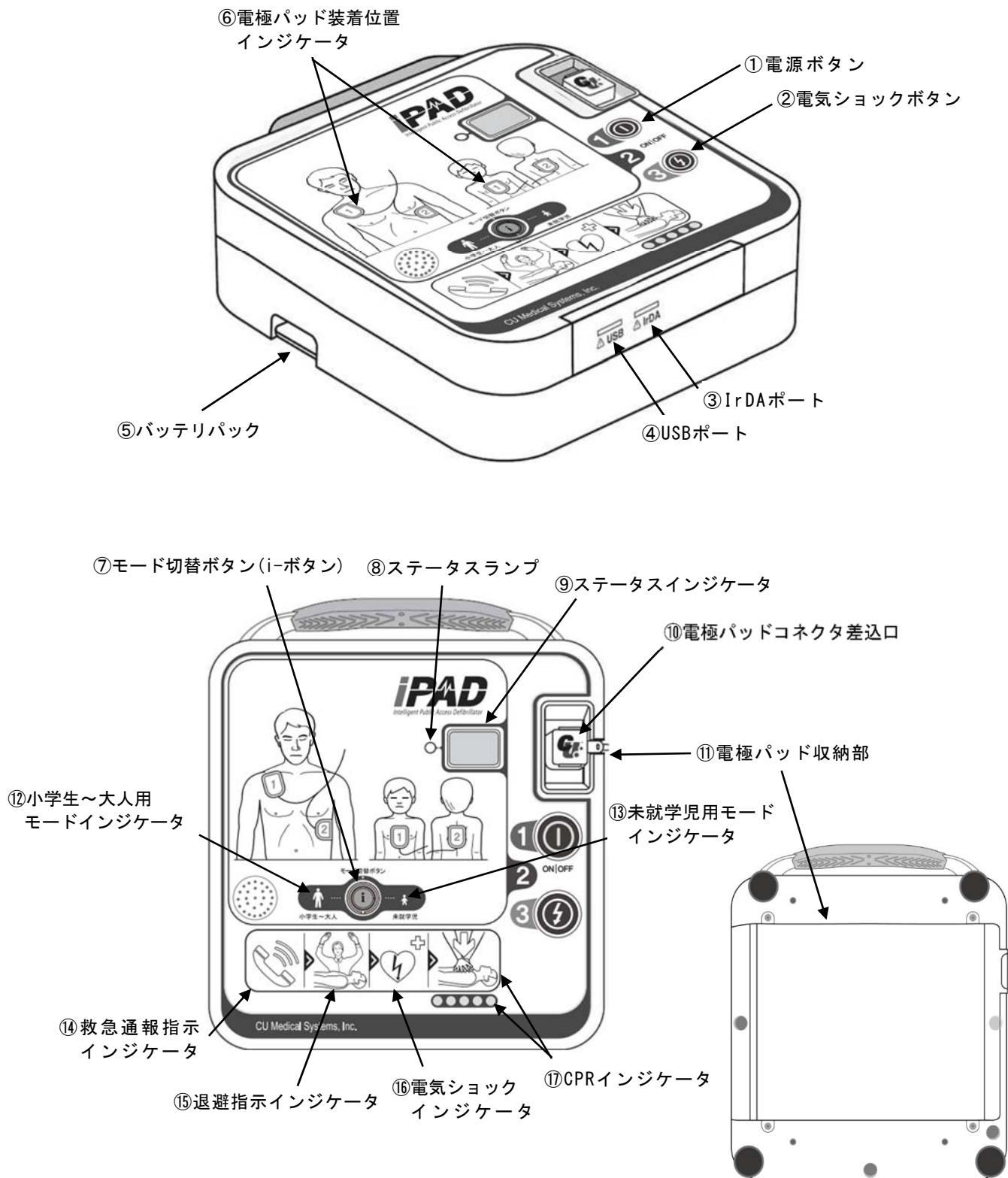
1.4 地域の緊急プロトコル

除細動器の保管又は、使用に関する取り決め等がある場合は、各自治体の規則に従ってください。

1.5 追加情報

本機器の詳細については、当社または当社の販売代理店にお問い合わせください。

2. 各部の名称及び機能



- | | |
|----------------------|---|
| ⑬ 未就学児用モード
インジケータ | 未就学児用モード時に点灯します。 |
| ⑭ 救急通報指示
インジケータ | 119番通報を指示します。 |
| ⑮ 退避指示インジケータ | 心電図解析及び電気ショックが必要な時、傷病者に触れないように警告します。 |
| ⑯ 電気ショック
インジケータ | 電気ショックが必要な場合に点滅し、電気ショックを行うように指示します。 |
| ⑰ CPR インジケータ | <ul style="list-style-type: none">・ 傷病者に対するCPR(心肺蘇生)の実施状況を示します。
CPRが適切に行われている場合はインジケータが点灯し、
CPRが適切に行われていない場合は点滅します。・ CPRサイクルの回数を示します。(1回～5回) |

3. 使用前に

3.1 標準構成品

以下は、本機器の標準の構成品です。



機器本体



取扱説明書



バッテリーパック（充電不可）



共通用電極パッド（使い捨て）

※ 標準構成品のデザインは予告なく変更になる場合がございます。

・ その他付属書類1式

※交換用消耗品は、本取扱説明書の付録「B. 付属品」をご参照ください。

⚠ 警告

- 本機器には当社指定の部品と付属品のみを使用してください。それ以外の部品や付属品を使用すると、機器の安全性と効果が損なわれる可能性があります。

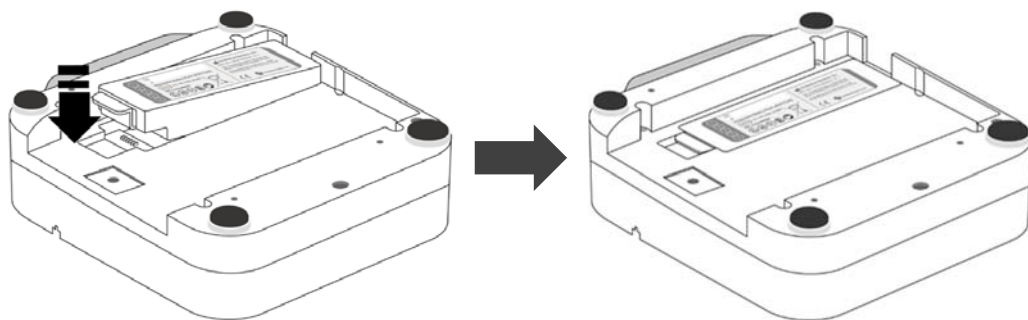
参考

- 予備のバッテリーパックと電極パッドの用意を推奨します。

3.2 機器のセットアップ

以下の手順により機器をセットアップしてください。

- ① 梱包箱に構成品がすべて揃っていることを確認してください。
- ② 【2. 各部の名称及び機能】を参照してください。
- ③ 下図のように、バッテリーパックを装着してください。



バッテリーパックを装着すると、ピープ音が1秒間鳴り、電源ボタンが緑色に点灯します。その後、音声ガイダンスに従い、点滅するオレンジボタンと青いi-ボタンを押してください。尚、機器は自動で下記のセルフテストを実行します。

- バッテリー残量のチェック
- 電極パッドコネクタ接続のチェック
- 電極パッド状態のチェック

セルフテストの結果を確認するためには、【8. トラブルシューティング】を参照してください。

④ キャリングケースがある場合は、キャリングケースに入れて保管してください。キャリングケースを購入する場合は、付録【B. 付属品】を参照してください。

⑤ 保管とメンテナンス

- 機器の保管方法については、【6.1 機器の保管と操作環境】を参照してください。
- 機器を保管する場合は、ステータスインジケータとステータスランプを日常的に点検して機器が正常な状態であることを確認してください。
- 機器は日頃から本体のステータスインジケータ及びステータスランプ、アラーム音（エラー発生時）などが容易に確認できる場所に保管してください。
- 地域の緊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。
- 機器のキャリングケースに付属品を一緒に保管し、素早く取り出せるようにしてください。

 警告

- 電磁波妨害が本機器の性能に影響を与えることがあります。本機器の使用中は、電磁波妨害の原因となる機器類（モーター、X線撮影装置、無線送信機、携帯電話など）を遠ざけてください。詳細については、本取扱説明書の付録【F. 電磁両立性】を参照してください。
- 本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加したり、電磁環境耐性が低下します。本機器には、当社指定の付属品とケーブルのみを使用してください。

4. 機器の使用方法

4.1 救命の連鎖

傷病者を発見したら、日本蘇生協議会のガイドラインで提唱されている、「救命の連鎖」の行動が必要です。

救命の連鎖



1. 傷病者の肩を叩いたり、大声で呼びかけたりして反応を確認します。
2. 119 番に通報します。
3. 心肺蘇生（CPR）を行います。
4. CU-SPRを使って、電気ショックを行います。
5. 救急隊が到着したら、傷病者を引き継ぎます。

CU-SPR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。

参考

- AEDの手配や使用準備に時間がかかる場合は、AEDが使用可能になるまで傷病者の状態を観察し、必要に応じてCPR（心肺蘇生）を実行します。

4.2 電気ショックの準備

① 電源ボタンを1秒以上長押しして、機器の電源を入れます。



電源をオンにすると、次の動作が順に行われます。

- 1秒間ビープ音が鳴ります。
- 電源ボタンが緑色で点灯します。
- セルフテストが実行されます。
- 音声ガイダンス：「すぐに119番通報し、救急車を呼んでください」

電源をオンにすると、以下のセルフテストが行われます。

- 電極パッドコネクタ接続のチェック
- モードのチェック
- 使用済み電極パッドのチェック
- 電極パッド有効期限のチェック

セルフテストの結果を確認するには、【8. トラブルシューティング】を参照してください。

注意

- ステータスインジケータに「X」が表示され、機器が正常に機能していない場合は、すぐに別のAEDを手配してください。
- 別のAEDがない場合は、できるだけ早くCPR(心肺蘇生)を行ってください。

② モードの選択：小学生～大人用モード／未就学児用モード

共通電極パッドが機器に接続されると、以下の音声ガイダンスが流れます。

- 音声ガイダンス：「小学生から大人用モード」

未就学児用モードで使用する場合は、モード切替ボタンを押してモード設定を変更してください。

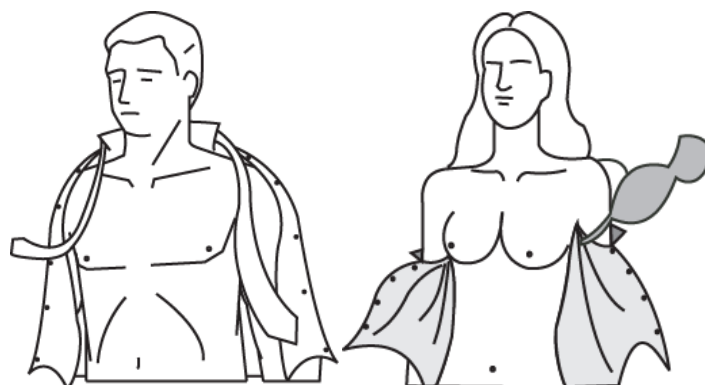
警告

- 操作中にモードを変更すると、変更されたモードで心電図解析が再開されますので、電気ショック実施までに時間がかかります。そのため、傷病者の適切な対象モードを事前に確認してください。

⚠ 注意

- 未就学児用電極パッドを機器に接続すると、自動的に未就学児モードとなり、小学生～大人用モードには切り替えられないようになります。

③ 傷病者の胸から衣服を取り除き、胸をはだけます。



⚠ 注意

- 心停止傷病者の救命には、早期の電気ショックが最も重要です。そのため、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貼付するように、傷病者の皮膚の水分を布などで拭き取り、必要に応じて胸毛を剃ります。
- 金属や水、その他導電性のあるものとの接触は避けて使用してください。

④ 機器の底面にある電極パッド収納部から電極パッドを取り出します。



⑤ 電極パッドの袋を開けます。

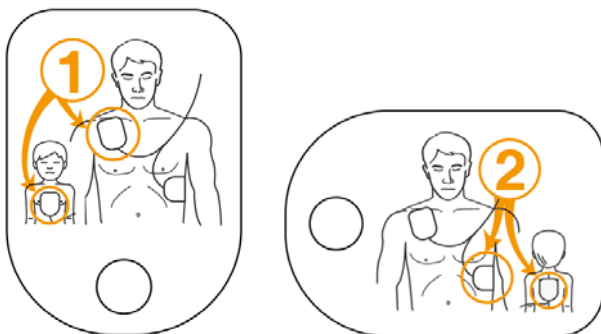


⑥ 袋から電極パッドを取り出します。



⑦ 図を見て電極パッドの貼付位置を確認します。

<共通用電極パッド>



⚠ 注意

- 電極パッドの粘着面は、袋を開けると乾いてしまいます。袋を開けたらすぐに使用してください。
- 電極パッドの使用期限の確認方法とメンテナンスについては、【6.2 メンテナンス作業】を参照してください

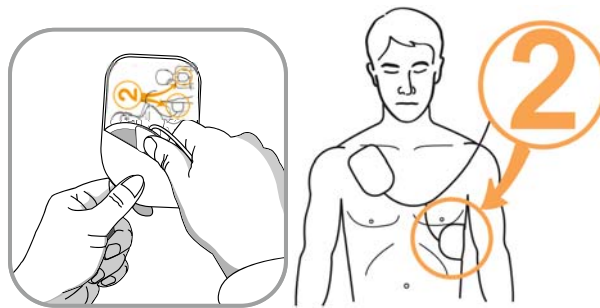
4.3 小学生～大人用モードの操作手順

ステップ1：電極パッドの装着

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



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



③ 電極パッドを貼った後に機器が傷病者を認識したら、傷病者に触れないように退避指示インジケータが点灯します。機器の音声ガイダンスに従ってください。

機器が傷病者を認識出来ない場合、電極パッドを傷病者にしっかり貼り付けるように音声ガイダンスが繰り返されます。

参考

- 未就学児（およそ6歳未満）の傷病者には、本取扱説明書の【4.4 未就学児用モードの操作手順】に従ってください。
- 電極パッドのそれぞれの位置を入れ替えた場合も電気ショックは可能ですので、そのまま音声ガイダンスに従ってください。できるだけ早く電気ショックを与えることが重要です。
- 電極パッドをしっかり貼付できない場合は、電極パッドの粘着面が乾いている可能性がありますので、その場合は新しい電極パッドと交換してください。

警告

- 電極パッドの貼付前に、傷病者が濡れていないことを確認してください。傷病者の皮膚が濡れている場合は、機器を使用する前に皮膚を拭いてください。

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機器は傷病者の心電図を直ちに解析します。傷病者に触れないように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、電気ショックの要否を機器が判断します。

警告

- 心電図の誤解析の恐れがありますので心電図を解析している間、傷病者に触れないでください。

傷病者が電気ショックを必要とする場合

機器は傷病者に触れないように指示し、充電を開始します。

注意

- 電気ショックが必要な心電図が検出された後、充電している間も傷病者の心電図は連続して解析されます。電気ショックの実行前に電気ショックが不要な心電図が検出されると機器は自動的に電気ショックを解除（内部放電）します。

充電完了後、電気ショックボタンがオレンジ色で点滅し、連続してビープ音が鳴ります。



- 点滅している電気ショックボタンを押すように指示します。
- 30秒以内に電気ショックボタンを押してください。

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。

電気ショック後、機器は傷病者に触れてもよいことを知らせ、CPR（心肺蘇生）ガイダンスインジケータが点灯します。音声ガイダンスに従ってCPR（心肺蘇生）を行ってください。

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を解除し、CPR（心肺蘇生）ガイダンスを開始します。

警告

- 電気ショックの間は、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、傷病者や使用者、傷病者の周りにいる人は以下の物に接触していないことを確認してください。傷病者の身体（露出した皮膚、頭部、四肢など）、導電性の液体（ゲルなど）、血液、生理食塩水、金属製のもの（ベッドフレームやストレッチャーなど）

注意

- 心電図を解析している間、できるだけ傷病者を動かさないようにしてください。傷病者に触れないように退避指示インジケータが点灯している間は、傷病者と電極パッドに触れないでください。電氣的ノイズの干渉により心電図の誤解析や解析が遅れる可能性があります。
- オレンジ色に点滅している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。音声ガイダンスでショックボタンを押すよう指示してから30秒以内にボタンが押されなかった場合、機器は自動的に電気ショックを解除（内部放電）し、再度119番通報を促すガイダンスが流れます。その後、CPR（心肺蘇生）を開始するよう指示します。
- 電気ショック中は、耐除細動機能のない他の医療用電気機器を傷病者から外してください。
- 救命中に機器が故障した場合は、機器は別のAEDを交換するように指示し、CPR（心肺蘇生）の音声ガイダンスを開始します。別のAEDがない場合は、CPR（心肺蘇生）を行ってください。

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せず傷病者に触れてもいいことを知らせます。
- CPRガイダンスインジケータが点灯します。
- CPR音声ガイダンスが始まります。

ステップ3：CPR(心肺蘇生)の実行

音声ガイダンスに従ってCPR(心肺蘇生)を行ってください。

機器が適切なCPR行為を検出した場合、以下のように機能します。

- CPRインジケータが点灯します。

注意

適切なCPR行為が検出できない場合、機器は以下のように機能します。

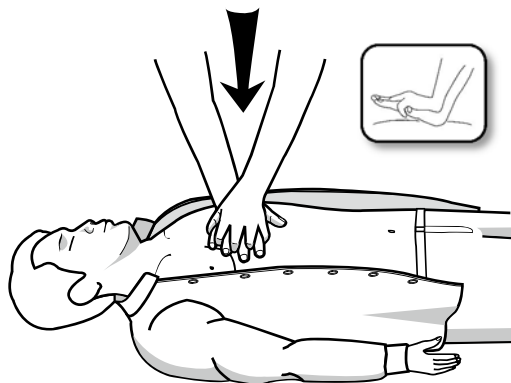
- CPRインジケータが点滅します。

CPR(心肺蘇生)の方法は下記を参照してください。

[CPR(心肺蘇生)の方法]

1. 圧迫位置

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重ねて置きます。垂直に力が伝わるように両肘をまっすぐに伸ばします。



2. 圧迫速度と深さ

小学生～大人の傷病者：胸が約5cm沈む（6cmを超えない）ように胸の圧迫1回ごとに、胸骨が完全に元の位置に戻るように行ってください。

圧迫の速度は、1分間あたり100～120回で行います。

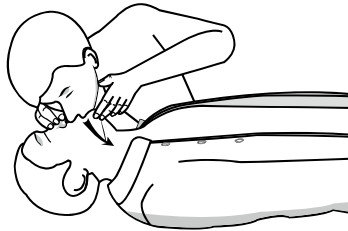
未就学児の傷病者：未就学児（およそ6歳未満）に対しては、胸が1/3の深さまで沈むように圧迫を行ってください。

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

人工呼吸の技術と意思がある場合は、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膨らむようにします。人工呼吸の技術と意思がない場合は、胸骨圧迫のみを行ってください。



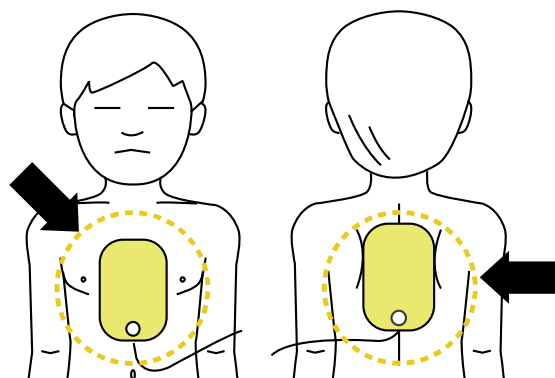
⚠ 注意

- CPR(心肺蘇生)ガイドンスが流れている間、機器は傷病者の心電図を解析しません。
CPRガイドンス後、機器は自動的に傷病者の心電図を再解析します。

参考

- CPR(心肺蘇生)の訓練を受けていない場合は、胸骨圧迫のみを行うか、119番通報し指示に従う必要があります。
- CPR(心肺蘇生)の訓練を受けており、人工呼吸の意思がある場合は、人工呼吸とともに胸骨圧迫を行います。

4.4 未就学児用モードの操作手順



傷病者が未就学児（およそ6歳未満）の場合、共通用電極パッド又は、未就学児用電極パッドを使用します。未就学児用電極パッドが接続されている場合は、機器のモードは未就学児用モードに自動的に設定され、モード切替ボタンは機能しなくなります。

未就学児用モードが適用される場合

- ・未就学児用電極パッドが接続されている場合
- ・共通用電極パッドが接続され、モード切替ボタンで未就学児用モードに設定した場合

電極パッドを上図のように、胸と背中中央部に貼ります。

警告

- ・未就学児用電極パッドでは未就学児用モード（50J）のみ自動的に設定されますので、小学生～大人には使用しないでください。

注意

- ・傷病者が小学生～大人なのか、未就学児なのかを事前に確認してから正しい電極パッド及びモードに設定して使用してください。
- ・共通用電極パッドが接続されている状態で、未就学児用モードへ切替える場合は、「すぐに119番通報し救急車を呼んでください」の音声ガイダンスが流れた後にモード切替ボタンを操作してください。

正確な年齢が分からない場合は、共通用電極パッドで小学生～大人用モードを使用してください。

参考

未就学児傷病者の心停止時には、下記の指示に従ってください。

- 周りの人に119番通報およびAEDを要請し、未就学児傷病者向けのCPR（心肺蘇生）を行います。
 - 周りに誰もいない場合は1～2分間はCPR（心肺蘇生）を行い、119番通報しAEDを手配してください。
 - 未就学児の心停止は窒息によるものが多く見られますので、人工呼吸を組み合わせたCPRを行うことが望ましいです。
-

5. 使用後に

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をチェックしてください。
- 汚染箇所がある場合、【6.2.3 機器のお手入れ】に従ってお手入れしてください。
- 使用済みの電極パッドは、再使用しないで、地域の規則に従って廃棄してください。
- 電極パッドを新しいものと交換し、収納部にセットしてください。又、電極パッドの有効期限を確認してください。電極パッドの交換方法は、【6.2.2 消耗品の交換】を参照してください。
- 機器のステータスインジケータを見て、機器が正常な状態であることを確認してください。又、電極パッド状態やバッテリー残量も確認してください。



- 当社が指定した電極パッドのみを使用してください。
- 使用の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粘着面が乾燥してしまうため、有効期限にかかわらず電極パッドの使用が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保存します。

- 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、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。記録された救命データはUSBメモリに転送できます。

注意

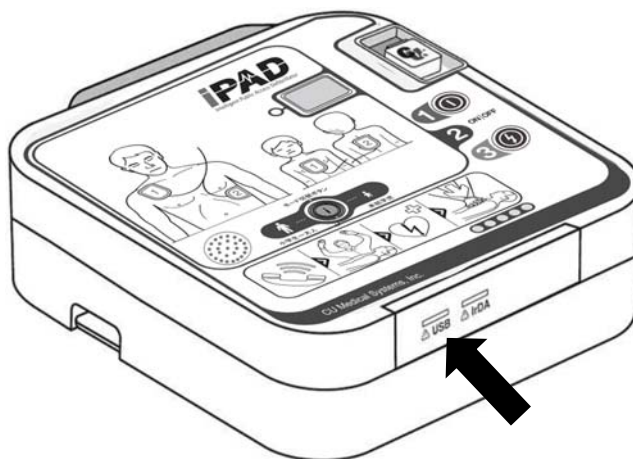
- 機器は救命データを新しい順に5件まで記録し、各救命データに対して最大3時間の心電図を記録できます。3時間を超える心電図データは記録されません。
- 機器を6回以上使用すると、新しい救命データを記録するため最も古いデータを消去します。機器を使用する度に、救命データをPC（パソコン）に保存することを推奨します。
- 機器の操作中にバッテリーパックを取り外すと、救命データを正しく記録することができません。バッテリーパックを取り外す場合、電源ボタンを1秒以上押して電源をオフにしてから取り外してください。

5.2.2 救命データの転送

機器に記録されたすべての救命データは、USBメモリ（オプション）に転送できます。

救命データをUSBメモリに転送

- ① 機器のUSBポートにUSBメモリを接続します。
- ② スタンバイ状態でモード切替ボタン（i-ボタン）を1秒以上押すと、管理モードに切り替わります。



記録された救命データがある場合

- 救命データの数を音声で知らせます。その後、機器は転送開始の音声と共に救命データをUSBメモリに転送します。
- 救命データのコピーが完了するとピープ音が1回鳴り、自動的に電源がオフになります。

記録された救命データがない場合：

- 機器は、音声で救命データがないことを知らせます。

参考

- USBに救命データが転送されない場合は、ビープ音が3回鳴り、電源がオフになります。
- USBメモリのファイルシステムはFAT32に対応しています。
- USBメモリは当社が指定しているものを使用してください。当社が指定していないUSBメモリを使用した場合、データ転送ができないことがあります。

USBメモリに転送した救命データは、管理ソフトウェアのCU EXPERTをPCにインストール後、確認することができます。救命データの転送や管理ソフトウェアのCU EXPERTについては、当社又は販売代理店にお問い合わせください。

5.3 機器の設定

5.3.1 CPR(心肺蘇生) ガイダンスの設定項目

機器のCPR(心肺蘇生) ガイダンスは、JRC蘇生ガイドラインに従って設定しています。この設定は変更可能であり、以下の項目が設定できます。

- 胸骨圧迫回数
- 人工呼吸回数
- サイクル回数
- 胸骨圧迫速度
- 一時停止時間
- 詳細なガイダンスの設定

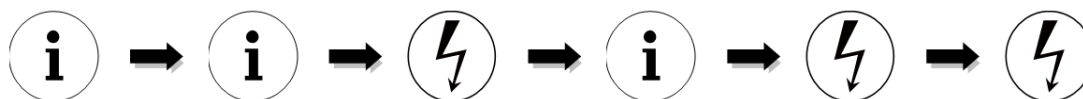
5.3.2 CPR(心肺蘇生) ガイダンスの設定方法

- ① スタンバイ状態でショックボタンとモード切替ボタン（i-ボタン）を同時に1秒以上押すと、管理モードに切替ります。
- ② その後、機器の情報を音声で知らせます。（最後に使用した時間と電気ショック回数）
- ③ CPRガイダンス設定の音声 flowed たらモード切替ボタン（i-ボタン）を押すと、CPRガイダンス設定モードに切替ります。
- ④ パスワード入力の音声 flowed たら、次のパスワードを入力します。

参考

- パスワード：以下のボタンを順に押します。

iボタン → iボタン → ショックボタン → iボタン → ショックボタン → ショックボタン



- ⑤ 機器は、現在のCPRガイダンスの設定情報を音声で知らせます。
- ⑥ 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。
ショックボタンを押すと、変更の設定値が音声で流れますので、その中から選択します。
- ⑦ 設定は次の順で変更できます。
胸骨圧迫回数 → 人工呼吸回数 → サイクル回数 → 胸骨圧迫速度 → 一時停止時間 → 詳細なガイダンスの設定。以下の【表1：CPR(心肺蘇生)ガイダンスの設定オプション】を参照してください。
- ⑧ 設定が完了すると、設定されたCPRガイダンスの情報が音声ガイダンスで流れます。それに従ってi-ボタンを押して設定を保存するか、ショックボタンを押して設定をキャンセルします。
- ⑨ CPRガイダンスの設定を保存又は、キャンセルすると機器は自動的に電源がオフになります。

【表1】 CPR(心肺蘇生) ガイダンスの設定オプション

番号	設定オプション	範囲	単位	初期設定	説明
1	胸骨圧迫回数	15/30	15	30	30回の圧迫を実施します。
2	人工呼吸回数	0~2	1	2	2回の人工呼吸を実施します。
3	サイクル回数	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	胸骨圧迫速度	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	心電図解析を2分間一時停止して CPR(心肺蘇生)を行います。
6	詳細な ガイダンスの 設定	設定/解除	-	設定	CPR(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 な音声ガイダンスを設定/解除し ます。

参考

- 詳細なガイダンスの設定が「解除」で人工呼吸回数が「0」に設定されている場合、設定した一時停止時間の2分間、胸骨圧迫ガイダンスのみ流れます。2分後、機器は傷病者の心電図を自動で再解析します。
- 胸骨圧迫回数の設定は未就学児用モードでのみ変更できます。小学生～大人用モードでは、胸骨圧迫回数は、設定回数に関係なく30回で固定されます。

6. メンテナンス

6.1 機器の保管と操作環境

機器の損傷を防ぐため、機器を保管するときは、以下を遵守してください。

- **保管と操作環境**

本機器に電極パッドとバッテリーパックが装着され、すぐ救命に使用できるスタンバイ状態

温度：0℃ ～ 50℃

湿度：5% ～ 95%（結露しないこと）

- **輸送の環境条件**

本体のみ（電極パッドとバッテリーパックを除く）

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本機器および付属品を保管しないこと。
- 温度変化の激しい場所に本機器および付属品を保管しないこと。
- 暖房設備のそばに本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本機器および付属品を保管しないこと。
- 可燃性麻酔ガスや高濃度酸素の環境で本機器および付属品の操作または保管しないこと。
- ほこりの多い場所で本機器および付属品の操作または保管しないこと。
- 当社が認定した修理業者以外で修理を行わないこと。
（高電圧・高電流が流れるため、感電の恐れがあります）

6.2 メンテナンス作業

6.2.1 機器の点検

本機器には、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ていると機器は定期的に毎日、毎週、毎月のセルフテストを自動で実施します。使用者が自ら機器を点検する場合は、バッテリー装着テストを行ってください。機器の点検方法については、【8.1 セルフテスト】を参照してください。



- 点検は毎日を行い、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やステータスランプを確認し、機器本体、バッテリーパックおよび電極パッドに異常がないことを確認してください。
- ステータスインジケータに関する詳細については、【8.2 機器のステータス】を参照してください。
- 有効期間が過ぎた電極パッド又は、使用済みの電極パッドを接続したまま保管しないでください。電極パッドチェックエラーによりバッテリーの消耗が激しくなる可能性があります。
- 電極パッドの再使用によるすべての損傷や傷害に対して一切の責任を負いません。

6.2.2 消耗品の交換

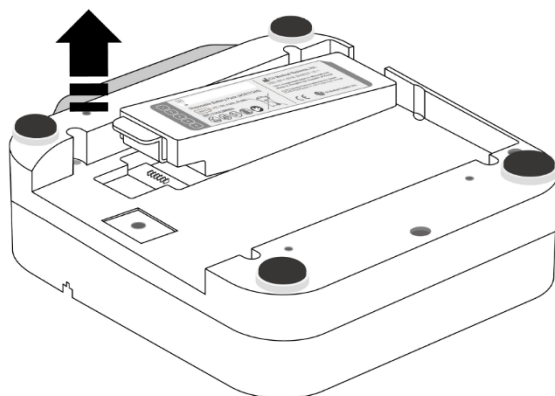
日常点検で機器のステータスインジケータを確認し、バッテリーの残量が少なくなった場合や、電極パッドの有効期限が迫っている場合は、それぞれバッテリー切れや有効期限が過ぎる前に予備を用意し、すぐに交換してください。

1. 使い捨てバッテリーパックの交換について

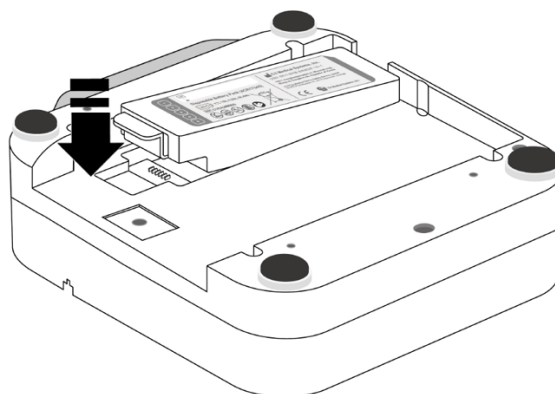
- バッテリーの残量を確認してください。確認方法は、【8.3 トラブルシューティング】を参照してください。
- バッテリーの残量が少なくなったら交換用バッテリーパックを用意し、バッテリーが切れる前に交換してください。
- 使用済みのバッテリーパックは各自治体の規則に従って廃棄してください。
- 当社が推奨し提供するバッテリーパックのみを使用してください。
- バッテリーパックは使い捨てです。再充電しないでください。

使い捨てバッテリーパックの交換方法

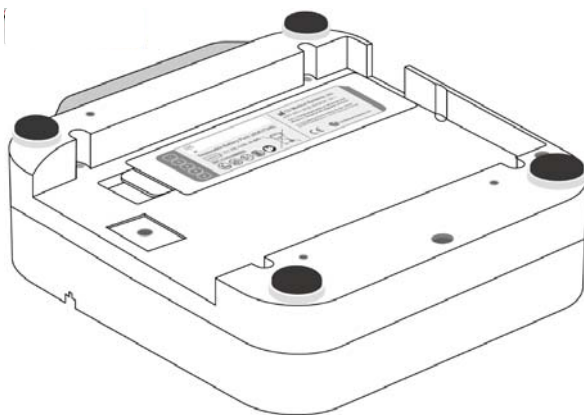
- ① 本体底面の電極パッド収納部のカバーを取り外し、下の図のようにバッテリーパックのロックを押しながらバッテリーパックを持ち上げて外してください。



- ② 下の図のように、矢印の方向にバッテリーパックのラベルを上にして、新しいバッテリーパックを装着します。



- ③ 必ず“カチッ”と音がするまでしっかりバッテリーパックを押し込みます。



注意

バッテリーパックの取扱い上の注意事項

- ・強い衝撃を与えないこと。
- ・開けたり、分解したりしないこと。
- ・直火や熱い物体に触れないようにすること。
- ・端子がショートしないように保管すること。
- ・子供の手が届かない場所に保管すること。
- ・漏出物が目に入った場合は、直ちに水で目を洗い、医師の診察を受けること。
- ・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。
- ・廃棄するときは、各自治体の規則に従って廃棄すること。
- ・絶対に再充電しないこと。
- ・破壊したり焼却したりしないこと。

2. 電極パッドの交換について

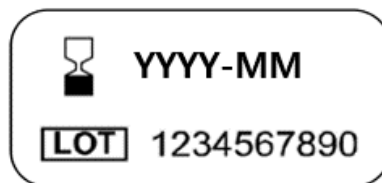
- ・機器のステータスインジケータとステータスランプを確認し、電極パッドの状態を毎日確認してください。確認方法は、【8.3 トラブルシューティング】を参照してください。
- ・電極パッドの袋が開封されていたり、破損がないかを確認してください。
- ・予備の電極パッドを用意してください。
- ・当社が指定する電極パッドのみを使用してください。

電極パッドの交換

- ① 下の図を参考にして、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袋の
左上部に表示されています。



有効期限は次のように表示されています。

有効期限表示：YYYY-MM

- ・ YYYY - 年
- ・ MM - 月

- ② 使用済みまたは期限切れのパッドは交換する必要があります。電極パッドを交換する際は、下の図のように、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 下の図のように、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を収納します。



6.2.3 機器のお手入れ

柔らかい布で機器の汚れを拭き取ります。下記の洗剤の使用を推奨します。

- 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

- 電極パッドの異常を知らせるアラーム機能により、バッテリーが消耗しますので、有効期限切れや使用済みの電極パッドが付いている場合は、速やかに新しい電極パッドと交換してください。
 - 機器およびその付属品を液体に浸さないでください。
 - 機器に液体が入らないように注意してください。
 - 機器が液体に浸されたら、直ちに当社または販売代理店に連絡してください。
 - 機器に過度の力や衝撃を加えると、故障の原因となります。
 - 機器にアセトン塩基の強い合成洗剤や研磨剤を使用しないでください。
 - 機器およびその付属品を滅菌しないでください。
-

7. 廃棄

機器と付属品の廃棄は、各自治体の規則に従って処分してください。

8. トラブルシューティング

8.1 セルフテスト

以下の表に、機器が行うセルフテストの一覧をまとめます。

セルフテスト項目	説明
バッテリーパック 装着テスト	バッテリーパック装着テストが必要な場合 • 最初に機器を設置する時 • バッテリーパックを交換した時 • 機器の状態を確認したい時 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。 • 機器は、本体のシステムチェックとバッテリーの残量、電極パッドの状態等をチェックします。 • 機器の音声ガイダンスに従って、ショックボタンとi-ボタンを押します。 • バッテリーパック装着テスト後、ステータスインジケータに  印が表示されれば、機器は正常であることを示しています。 電極パッドの有効期限とバッテリーの残量を確認してください。 • エラーが検出されるとステータスインジケータに  が表示され、ステータスランプが赤色に点滅します。 ※注意 このバッテリーパック装着テストは完了まで時間がかかるため(約20秒)、緊急時、機器を使用するときには行わないでください。テスト中は電源ボタンを押してもテスト完了まで電源がオフになりません。

セルフテスト項目	説明
電源オン セルフテスト	電源をオンにすると、機器はセルフテストを実行します。
リアルタイム セルフテスト	機器は、救命使用中にリアルタイムで機器の状態をモニタリングします。
定期的 セルフテスト	機器は、スタンバイ状態でセルフテストを毎日、毎週、毎月(4週目)に自動で実行します。このテストでは、バッテリーの状態、電極パッドの状態、内部回路等の機器の重要な機能をチェックします。

使用中にセルフテストのエラーで電気ショックができない場合は、機器は別の機器との交換を指示し、CPR(心肺蘇生)の音声ガイダンスを開始します。機器のステータスインジケータとステータスチェックランプを確認してください。詳細は、【8.3 トラブルシューティング】を参照してください。



注意

- バッテリーパック装着テストは、バッテリーを消耗しますので、上記の表に示している必要な場合のみ行うことを推奨します。バッテリーパック装着テストを頻繁に行うとバッテリーの寿命が短くなります。

8.2 機器のステータス

機器のステータス(状態)は、次のように表示されます。

8.2.1 ステータスインジケータ

インジケータ	説明
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。
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。
ステータスインジケータ 【バッテリー残量】 	バッテリーの残量は十分にあります。
ステータスインジケータ 【バッテリー残量】 	バッテリーの残量が約半分以下になっています。
ステータスインジケータ 【バッテリー残量】 	バッテリーの残量が少なくなっています。
ステータスインジケータ 【バッテリー残量】(点滅) 	バッテリーの残量が不足しています。

ステータスインジケータ 【バッテリー残量】		バッテリーの残量が切れています。
ステータスインジケータ 【電極パッドの有効期限】		電極パッドの有効期限は3ヶ月以上です。
ステータスインジケータ 【電極パッドの有効期限】		電極パッドの有効期限は3ヶ月未満です。
ステータスインジケータ 【電極パッドの有効期限】		電極パッドは使用済みか有効期限切れです。

8.2.2 ステータスランプ

インジケータ	説明
緑色のランプ	機器は正常に機能しています。
黄色のランプ	バッテリーの残量が不足しているため、新しいバッテリーパックに交換することを推奨します。
	電極パッドの有効期限は3ヶ月未満です。
赤色のランプ	システムエラー
	バッテリーの残量が切れています。
	電極パッドの有効期限が切れています。
	使用済みの電極パッドです。
	電極パッドのチェックエラーがあります。
	電極パッドのコネクタが外れています。

8.2.3 その他の表示

インジケータ	説明
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	傷病者に触れないでください。
CPRインジケータ：点灯	CPR(心肺蘇生)を適切に行っています。
CPRインジケータ：点滅	CPR(心肺蘇生)が適切に行われていません。
電気ショックボタン： オレンジ色の点滅	電気ショックを実行する準備ができています。ショックボタンを押して電気ショックを実行します。
	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。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

8.3.1.1 ステータスインジケータ

インジケータ	原因	解決策
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。	直ちに別の機器と交換し、傷病者の状態によって心肺蘇生を実施します。
ステータスインジケータ 【バッテリー残量】(点滅) 	バッテリーの残量が不足している状態です。	新しいバッテリーパックと交換を推奨します。
ステータスインジケータ 【バッテリー残量】 	バッテリーの残量が切れています。	新しいバッテリーパックと交換してください。
ステータスインジケータ 【電極パッドの有効期限】 	電極パッドの有効期限が切れています。	新しい電極パッドと交換してください。
	使用済みの電極パッドです。	
	電極パッドのチェックエラーがあります。	

8.3.1.2 ステータスランプ

インジケータ	原因	解決策
赤色のランプが点滅	機器のシステムエラー	直ちに別の機器と交換し、傷病者の状態によって心肺蘇生を実施します。
	バッテリーの残量が切れています。	新しいバッテリーパックと交換してください。
	電極パッドの有効期限が切れています。	新しい電極パッドと交換してください。
	使用済みの電極パッドです。	
	電極パッドのチェックエラーがあります。	
	電極パッドコネクタが外れています。	電極パッドのコネクタがしっかり接続されていることを確かめてください。

8.3.1.3 音声ガイダンス

音声ガイダンス	原因	解決策
音声ガイダンス： 「ローバッテリー。バッテリーを新しいものと交換してください」	バッテリーの残量が切れています。	新しいバッテリーパックと交換してください。
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外れています。	電極パッドのコネクタがしっかり接続されていることを確かめてください。
音声ガイダンス： 「使用済み電極パッドです。電極パッドを新しいものと交換してください」	電極パッドは既に使用済みです。	新しい電極パッドと交換してください。
音声ガイダンス： 「電極パッドは有効期限を過ぎています。電極パッドを新しいものと交換してください」	電極パッドの有効期限が切れています。	新しい電極パッドと交換してください。
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しっかりと貼り付けられていません。	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と交換します。
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と貼られていない場合。	電極パッドを傷病者の皮膚にしっかりと密着させてください。体の電極パッド付着部位の水分、体毛等の異物を除去し、もう一度電極パッドを貼ってください。

救命の使用中に問題が解決できない場合、以下に従ってください。

- ① 可能であれば、別の機器と素早く交換します。
- ② 交換する別の機器がない場合、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

8.3.2.1 ステータスインジケータ

症状	原因	解決法
ステータスインジケータ 【機器本体】 	システムエラー	当社または当社の販売代理店にご連絡ください。
ステータスインジケータ 【バッテリー残量】(点減) 	バッテリーの残量が不足しています。	新しいバッテリーパックと交換を推奨します。
ステータスインジケータ 【バッテリー残量】 	バッテリーの残量が切れています。	新しいバッテリーパックと交換してください。

ステータスインジケータ 【電極パッドの有効期限】		電極パッドの有効期限が切れています。	新しい電極パッドと交換してください。
		使用済みの電極パッドです。	
		電極パッドのチェックエラーがあります。	

8.3.1.2 ステータスランプ

インジケータ	原因	解決策
赤色のランプが点滅	システムエラー	当社または当社の販売代理店にご連絡ください。
	バッテリーの残量が切れています。	新しいバッテリーパックと交換してください。
	電極パッドの有効期限が切れています。	新しい電極パッドと交換してください。
	使用済みの電極パッドです。	
	電極パッドのチェックエラーがあります。	
	電極パッドコネクタが外れています。	電極パッドのコネクタがしっかり接続されていることを確かめてください。

- 問題が解決できない場合は、【9. 機器の修理】を参照して当社または当社の販売代理店へお問い合わせください。

9. 機器の修理

機器の保証

販売名	IPADシーユー-SPR	型式	CU-SPR・CU-SPR+
購入日		シリアル番号	
販売代理店		担当者	

- 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、或いは当社の認定した修理業者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、本保証は適用されず、当社はこれらの結果から生じた損害または傷害に対して一切の責任を負いません。
- シリアル番号の付いた機器のみが本保証の対象になります。

保証の無効

次の場合は、本保証が無効になります。

- 許可されていない者が修理した場合
- 当社の許可なく機器の情報等を記載したラベルを破損または除去した場合
- 落としたり、外部からの衝撃により生じた故障や損傷が生じた場合
- 火災、地震、洪水、雷などの自然災害により故障や損傷が生じた場合
- 環境汚染または異常電圧により故障や損傷が生じた場合
- 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が生じた場合
- 消耗品の枯渇または有効期限切れにより故障や損傷が生じた場合
- 当社の許可なく第三者に販売・授与した場合
- 購入日、シリアル番号などの情報を変更した場合
- 機器の保証書または購入証明書の紛失など購入日が確認できない場合
- 当社が推奨しない付属品や部品を使用した場合
- 不適切な操作に起因する故障や損傷が生じた場合

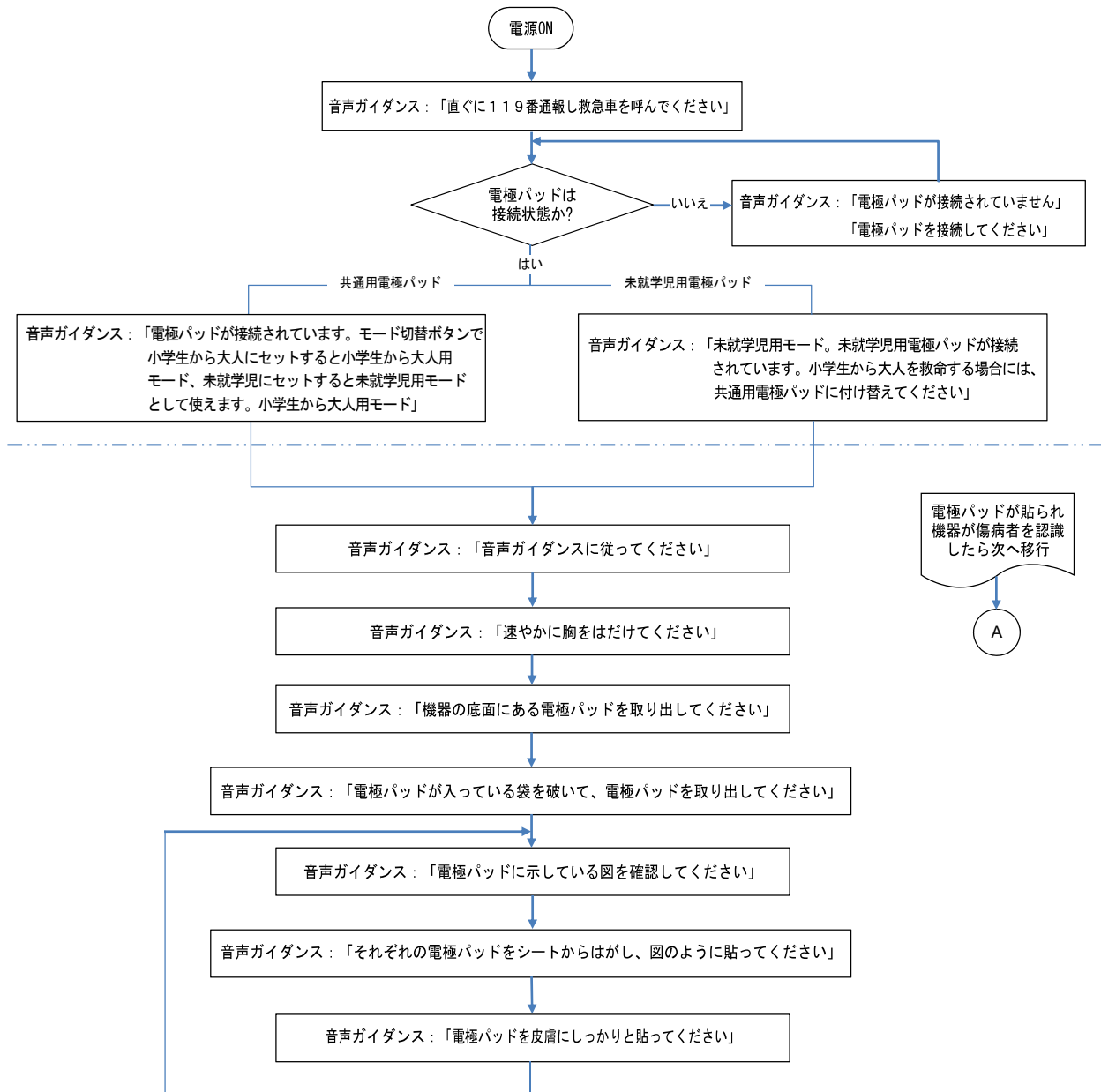
修理

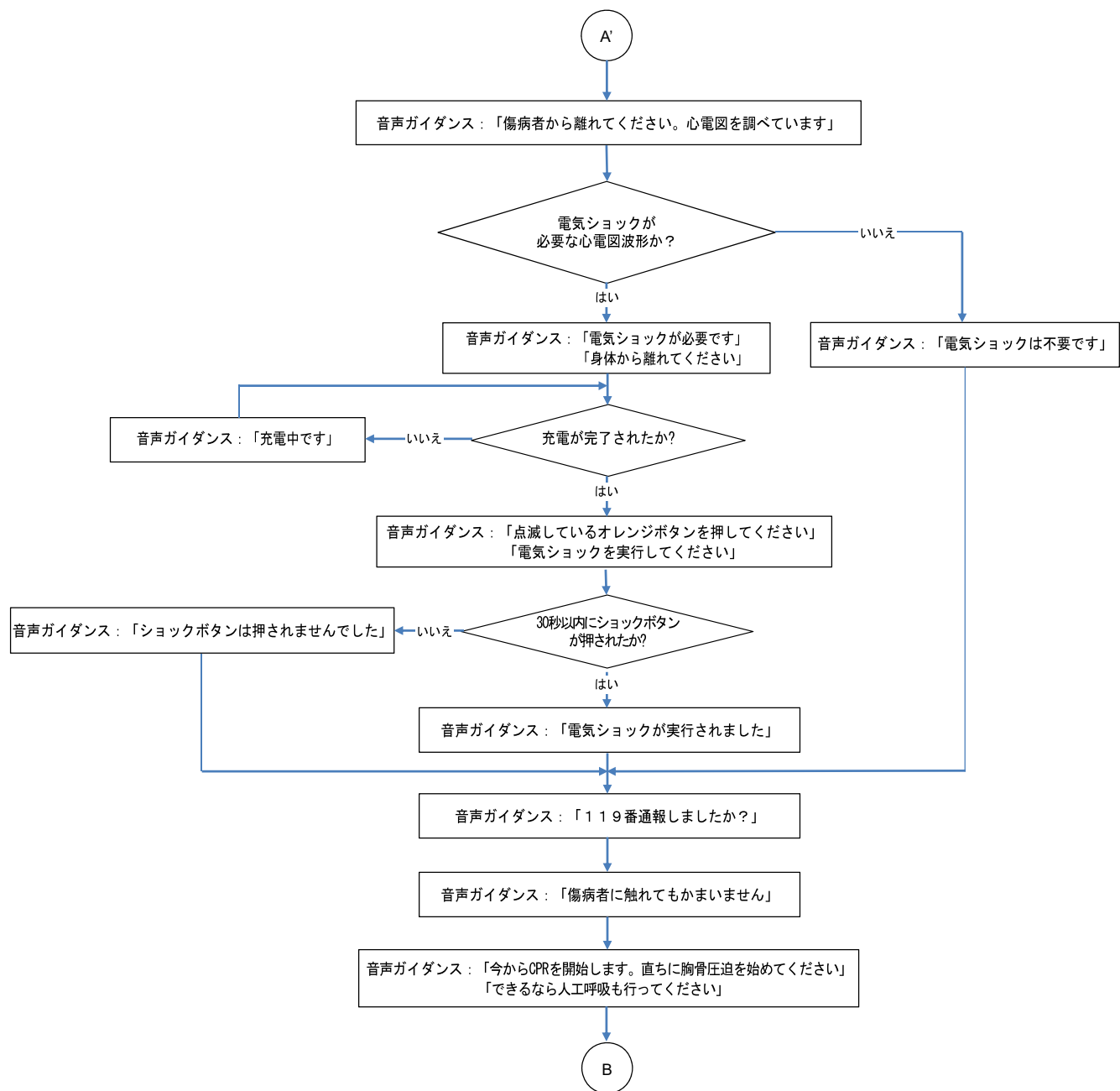
- 機器は保証期間中無償で修理いたします。保証期間後の費用はお客様の負担となります。
- 機器が正常に作動しない場合、直ちに当社または当社の販売代理店に連絡し、修理を依頼してください。
- 修理を依頼するときは、次の表に必要情報を記入してください。

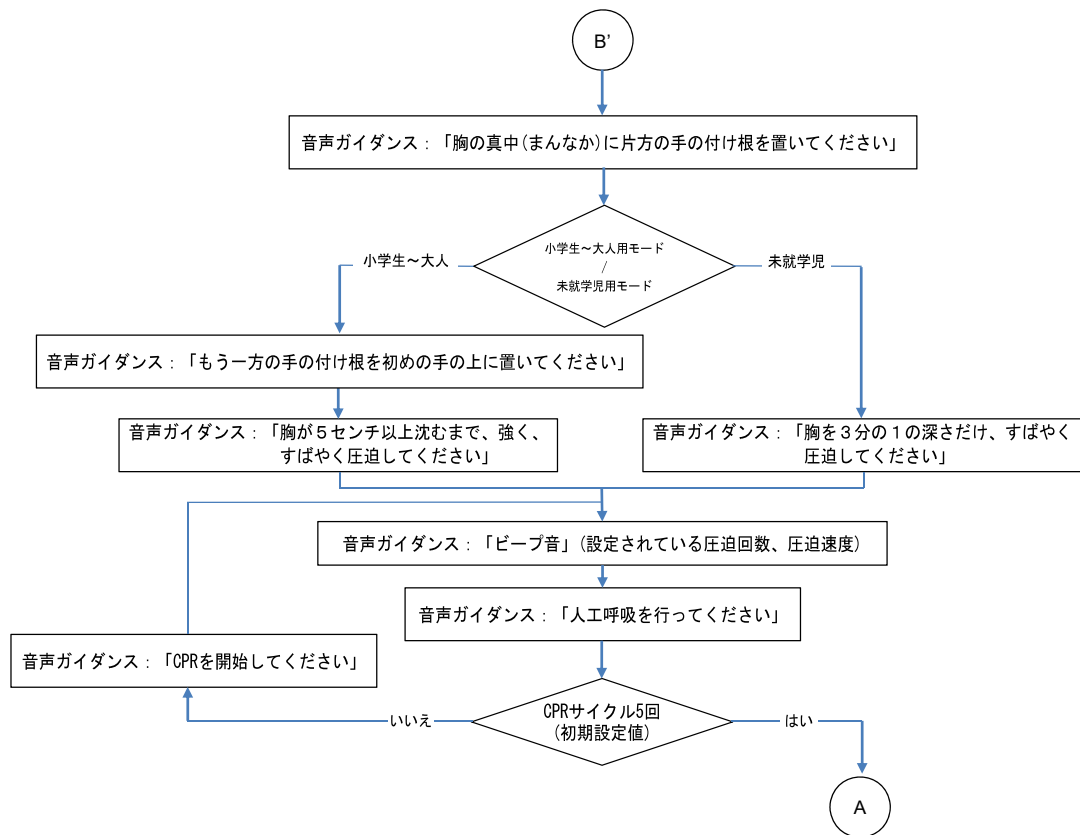
一般的名称		非医療従事者向け自動除細動器	
販売名		IPADシーユーSPR	型式 CU-SPR・CU-SPR+
シリアル番号			購入日
販売代理店			営業担当者
ユーザー 情報	施設名 所属・氏名		
	住所		
	電話番号 E-mail		
不具合の内容			

付録

A. 救命フローチャート







B . 付属品

消耗品と付属品を注文する場合は、下の表に記載されている注文番号を参照してください。

B.1 標準付属品	品番
共通用電極パッド（使い捨て）	SPR-04
バッテリーパック（使い捨て）	SPR-03
取扱説明書	-
B.2 オプション	品番
キャリングケース	SPR-01
未就学児用電極パッド（使い捨て）	SP1-0A05
USBメモリ	SPR-10
B.3 その他のオプション	
防塵防水等級：IP68（型式：CU-SPR+） • 本オプションは、IEC規格60529に基づいて防塵性と防水性（最大水深1m、最長40分間）の試験を行っています。防塵性、防水性は永久的なものではなく、自然な摩耗によりその性能は落ちる可能性があり、液体による損傷は保証の対象外になります。 • 本機器を水に浸したまま、ボタンを押したり、操作しないでください。 • 汚染水等が付いた場合は、性能や外観に損傷が生じる可能性がありますので、柔らかい布で十分に拭き取ってください。 • 本機器を分解したり、落としたり、強い衝撃を与えたりしないでください。防塵防水の性能が落ちる可能性があります。 • 高温・高圧の水に触れた場合、機器の内部に水が入り、機器を破損させる可能性があります。 • 機器や手が濡れた状態でバッテリーパックを取り外さないでください。機器の内部に水が入る可能性があります。 • バッテリーパックが外された状態で水に触れさせないでください。機器の内部に水が入る可能性があります。 • 機器のゴムキャップやラベル等を壊したり、汚さないようにしてください。 ※基本仕様の防塵防水等級は、「IP66（型式：CU-SPR）」です。  水没した状況によって機器が破損することがあります。	

C . 記号の説明

記号	概要
	電源オン/オフボタン
	電気ショックボタン
	モード切替ボタン（i-ボタン）
	救急通報指示インジケータ
	退避指示インジケータ
	電気ショックインジケータ
	CPR(心肺蘇生)検出インジケータ
	CPR(心肺蘇生)サイクルインジケータ
	積み段数制限
	上（天地無用）
	水濡れ防止
	壊れもの注意
	手かぎ禁止
	温度制限
	リサイクル
	CEマーク、欧州連合の法律で定められた安全性能基準を満たす

	CEマーク、欧州医療機器指令2007/47/ECおよびその改訂の要件を満す
	シリアル番号
	ロット番号
	注文番号
	製造年月日
	製造業者
	リチウム二酸化マンガンバッテリー
	直流
	バッテリーパックの破砕禁止
	バッテリーパックの解体や分解禁止
	バッテリーパックの充電禁止
	バッテリーパックを高温または火から遠ざけること
	バッテリーパックを各自治体の規則に従って廃棄すること
	バッテリーパックを各自治体の規則に従って廃棄すること WEEEマーク、電気・電子機器の廃棄に関する欧州連合の指令
	取扱説明書を参照
	耐除細動形のBF形装着部
	警告

	注意
	使い捨て、電極パッドの再使用禁止
	電極パッドの折り曲げ禁止

D . 用語集

自動体外式除細動器 (AED)	機器が自動的に心電図の解析を行い、除細動の要否を判断して必要な場合に電気ショックを与える医療機器。音声ガイダンスに従うことにより、一般市民でも扱えます。
CPR(心肺蘇生)	心臓マッサージのための胸骨圧迫と口から息を吹き込む人工呼吸を行うこと。本機器の心肺蘇生ガイダンスは、JRC蘇生ガイドラインに準拠しています。
サイクル	CPR(心肺蘇生)は、1サイクルが胸骨圧迫を30回、人工呼吸を2回で構成されています。本機器のCPRサイクルの初期設定は5サイクルに設定されています。
JRC蘇生ガイドライン	国際蘇生連絡協議会〔通称 ILCOR(イルコア)〕が作成した心臓救急に関する国際コンセンサス〔通称CoSTR(コースター)〕をベースに、日本蘇生協議会(JRC)が、日本版に作成したものがJRC蘇生ガイドラインです。このガイドラインは5年毎に更新されます。
電極パッド	傷病者の体表面に貼付し、制御された電気エネルギーを伝達します。
電極パッドコネクタ	機器本体に接続する電極パッドのコネクタ部分。
電極パッドの粘着剤 (ゲル)	電極パッドの粘着剤は、皮膚と電極パッドの間の最適な粘着性を維持するために非常に重要です。そのため、不要なときは絶対に開封せず、定期的に有効期限を確認してください。
シート	電極パッドの導電性ゲルを保護するためのシート。
ECG(心電図)	電極パッドを通して心臓の電氣的な活動の変化をグラフの形に記録したもの。

除細動	心室細動や心室頻拍などの不整脈を起こしている心臓に電気ショックを与えて正常なリズムの状態に戻す治療法のこと。
心室細動（VF）	不整脈の一種であり、心室が小刻みに震えて全身に血液を送ることができない状態。
心室頻拍（VT）	不整脈の一種であり、心拍数が毎分120回以上になる状態。
内部放電	ショックボタンが押されなかった場合、または心電図の変化により電気ショックを与える必要がなくなったと機器が判断した場合、充電した電気エネルギーを機器の内部に放電します。
スタンバイ状態	機器本体にバッテリーパックが装着され、電源ボタンがオフの何時でも使用できる状態です。機器がスタンバイ状態のとき、本体ステータスインジケータに○印が表示されると、機器は正常な状態であることを示します。
セルフテスト	機器の状態をチェックするテストのこと。
CU EXPERT（CU-EX1）	救命データの管理に使用されるPCソフトウェアのこと。
未就学児	6歳未満の小学校に就学する年齢に満たない児童を示します。
研磨剤	金属、ガラス、石、木材の表面を研ぎ、洗浄するために使用される材料で、金剛砂、石英粉末、ガラス粉などが含まれます。機器にこれらの研磨剤を使用しないでください。

E. 機器仕様

本体概要

寸法	240mm×230mm×70mm（長さ×幅×高さ）
質量	2kg（バッテリーパック、電極パッドを含む）
耐用期間	本取扱説明書に記載の保管と操作の場合8年

環境条件

操作または保管条件（電極パッド、バッテリーパックを含む）

温度	0℃ ～ 50℃
湿度	5% ～ 95%（結露しないこと）

輸送条件（本体のみ）

温度	-20℃ ～ 60℃
湿度	5% ～ 95%（結露しないこと）

高度 0 ～ 4,572 m

衝撃 いかなる縁、角、面も0.75 mの落下に対して耐える

振動 操作時：MIL-STD-810G Fig. 514. 6E-1, randomを満たす
スタンバイ時：MIL-STD-810G Fig. 514. 6E-2, swept sine (helicopter) を満たす

防塵防水 スタンダード：IEC 60529:2013 IP66（型式：CU-SPR）
オプション：IEC 60529:2013 IP68（型式：CU-SPR+）

ESD IEC 61000-4-2:2008に準拠

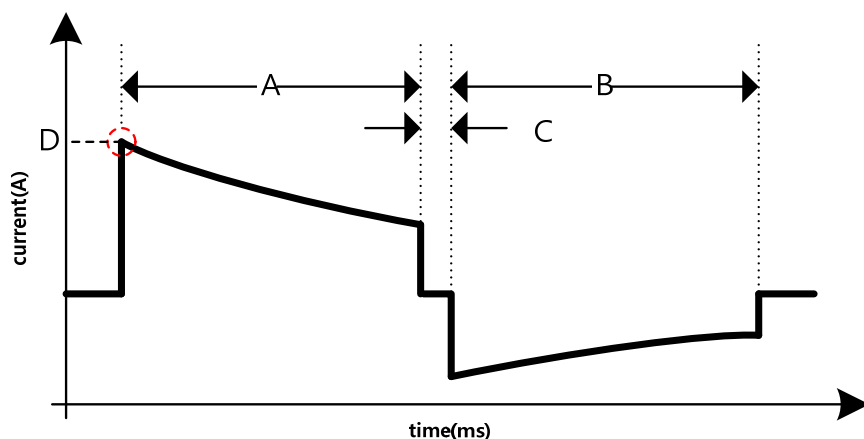
EMI（放射） IEC 60601-1-2の制限、メソッドEN 55011:2016+A1:2017を満たす
グループ1、クラスB

EMI（耐性） IEC 60601-1-2の制限、メソッドEN 61000-4-3:2006+A2:2010レベル3を満たす
(10V/m 80MHz ～ 2.5GHz)

除細動

操作モード	半自動
波形	二相性波形除細動（切頭指数型）
出力エネルギー	小学生～大人用モード：150J（50Ω負荷） 未就学児用モード：50J（50Ω負荷）
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	新しいバッテリーパックで「電気ショックが必要です」という音声ガイダンス
	が出てから3秒以内
	心電図解析の開始からの時間
	- 新しいバッテリーパックで10秒
	2回目以降の時間
	- CPR(心肺蘇生)ガイダンスの終了から6秒以内
電気ショック ガイド	• 音声ガイダンス「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」
	• 電気ショックボタンが点滅する
	• ビープ音
内部放電	機器は次のいずれかの場合に本体の内部にエネルギーを放電します。
	• 電気ショックの実施前に傷病者の心電図が電気ショックを必要としない心電図に変わった場合
	• 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場合
	• 電源ボタンを1秒以上押して、機器をオフにした場合
	• 傷病者から電極パッドを取り外した場合、または電極パッドコネクタを機器から取り外した場合
	• 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)外の場合
電気ショック実施	点滅する電気ショックボタンを押して電気ショックを与える
電気ショック実施 時のベクトル	• 電極パッドを前部-左側部位置 • 電極パッドを前部-後部位置
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



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1相通電時間

B = 第2相通電時間

C = 相間通電時間

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 (Ω)	第1相通電時間 (ms)	第2相通電時間 (ms)	ピーク 電流 (A)	エネルギー (J)	エネルギー 精度 (J)
25	2.3	2.3	65.0	148.3	150 ($\pm 15\%$)
50	4.4	4.4	32.2	148.0	150 ($\pm 15\%$)
75	6.2	6.3	21.3	148.0	150 ($\pm 15\%$)
100	8.4	8.4	15.6	146.8	150 ($\pm 15\%$)
125	10.2	10.3	12.2	146.6	150 ($\pm 15\%$)
150	12.3	13.0	10.2	148.4	150 ($\pm 15\%$)
175	14.2	14.2	8.7	146.3	150 ($\pm 15\%$)

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 (Ω)	第1相通電時間 (ms)	第2相通電時間 (ms)	ピーク 電流 (A)	エネルギー (J)	エネルギー 精度 (J)
25	2.3	2.3	35.4	50.2	50 ($\pm 15\%$)
50	4.3	4.3	18.4	50.7	50 ($\pm 15\%$)
75	6.3	6.3	12.3	49.7	50 ($\pm 15\%$)
100	8.5	8.5	9.1	49.5	50 ($\pm 15\%$)
125	10.6	10.6	7.3	50.3	50 ($\pm 15\%$)
150	12.7	12.7	5.8	49.0	50 ($\pm 15\%$)
175	15.0	15.0	4.9	49.6	50 ($\pm 15\%$)

心電図取得

EKGリード	リード II
応答周波数	1Hz ~ 30Hz

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、傷病者の心電図を解析して電気ショックが必要かどうかを判断します。

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、心電図分析および電気ショックはできません)

電気ショックが必要な波形

- 心室細動(VF)または高速心室頻拍(VT)
- 心室頻拍は、心拍数が小学生~大人は150bpm以上、未就学児は200bpm以上
- 一部の低振幅または低周波の心室細動や一部の心室頻拍に対しては電気ショックが必要と判断しないことがあります。

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)ガイドダンスを開始します。

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)ガイドダンスを開始します。

除細動を必要とするアルゴリズムの感度と仕様 ANSI/AAMI DF80の要件を満たす

ECG(心電図)解析システム - ECG(心電図)心電図データベーステスト

心電図 クラス	波形	最小テスト サンプル数	達成目標	テストサ ンプル数	電気ショ ック判断	電気ショ ック不要	実測性能	90%片側の下 側信頼限界
電気ショック必要	Coarse VF (心室細動)	200	>90%の 感度	219	213	6	97.26% (213/219) 感度	95%
	Fast VT (心室頻拍)	50	>75%の 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 (任意)	> 99% 特異性	100	0	100	100% (100/100) 特異性	97%
	AF, SB, SVT, Hear t block, Idioventricu lar 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、インジケータ、音声ガイダンス

ボタン	・ 電源ボタン ・ 電気ショックボタン ・ モード切替ボタン（i-ボタン）
ステータスインジケータ	機器本体、バッテリー残量、電極パッドの状態を表示します。
ステータスランプ	機器本体、バッテリー残量、電極パッドの状態を表示します。
インジケータ	・ 電極パッド装着位置インジケータ ・ 小学生から大人用モードインジケータ ・ 未就学児用モードインジケータ ・ 救急通報指示インジケータ ・ 退避指示インジケータ ・ 電気ショックインジケータ ・ CPRインジケータ
スピーカー	音声ガイダンスを流します。機器は操作の間、周りの騒音レベルによって、機器の音量を自動的に上げます。
音量	80dB ～ 90dB（±3 dB）、スピーカーから1mの地点
ビープ音	ビープ音を出力します。
バッテリー残量 チェック	定期的セルフテストで自動的に行われ、電源オン時のセルフテスト、および使用中にリアルタイムでチェックされます。
ローバッテリー時の インジケータランプ	・ スタンバイ状態：赤色ランプが点滅 ・ 使用中：赤色ランプが点灯
音声ガイダンス	音声ガイダンスにより使用者の適切な操作をガイドします。

セルフテスト

自動	・ 電源オンセルフテスト、リアルタイムセルフテスト ・ 毎日、毎週、毎月(4週目)の定期的セルフテスト
手動	バッテリーパック装着テスト（バッテリーパックを機器に装着して実施）

バッテリーパック (CUSA2006BB)

タイプ	使い捨て
容量	12V DC、4.2Ah、LiMnO ₂
性能	新品の場合、常温で200回の電気ショック又は、8時間の操作可能
スタンバイ状態での寿命 (バッテリー装着後)	• 製造日 (バッテリーパックに記載) から2年以内に本体に装着し、 本取扱説明書の指示に従って保管した場合：最大 5年 • 保管環境、使用状況により異なる可能性があります交換時期は目安です。 • バッテリー残量が少なくなったら、新しいバッテリーパックに交換する。

共通用電極パッド (CUA1904S)

対象	小学生～大人、未就学児
電極面積	85cm ²
ケーブル長	合計120cm (袋内：95cm、袋外：25cm)
有効期間	製造日から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	85cm ²
ケーブル長	合計120cm (袋内：95cm、袋外：25cm)
有効期間	製造日から30ヶ月

救命データの転送

内部メモリの容量	最大5件の救命データを記録 (1件に対して3時間まで)
USBメモリ	機器内部の救命データをUSBメモリにコピーします。
ファイルシステム	FAT32

F. 電磁両立性

ガイダンスおよび製造販売業者の宣言

CU-SPRIは、以下の電磁環境での使用を目的としています。必ず以下の環境で使用してください。

電磁放射

エミッション試験	適合性	備考
放射妨害 CISPR 11:2015+A1:2016	グループ1 クラスB	—

電磁環境耐性

イミュニティ	テスト方法	適合性	備考
静電気放電イミュニティ (ESD)	IEC 61000-4-2	±8kV / Contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV / Air	—
放射RF電磁界イミュニティ	IEC 61000-4-3	20 V/m 80MHz - 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz, 5 Hz	—
RF無線通信機器からの 近接場へのイミュニティ	IEC 61000-4-3	Table 9 in IEC 60601-1-2:2014	—
RFフィールドによって 誘起される伝導妨害	IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80 MHz 80% AM at 5 Hz 6Vrms in ISM and amateur radio bands between 0.15MHz and 80 MHz	
電力周波数磁界 イミュニティ	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz and 60 Hz	—

 警告

- CU-SPRは、他の機器に隣接して使用したり、他の機器と積み重ねて使用すると、動作不良の原因となるため、使用しないでください。
 - 携帯用RF通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、CU-SPRのいずれかの部分（当社指定のケーブルを含む）から30cm以内で使用しないでください。本機器の性能が低下する可能性があります。
-

(一社) 全日本難聴者・中途失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。」





Medical Systems, Inc.