

医療機器の自主回収についてのお知らせ

【自動体外式除細動器（AED）】

本日、都内の医療機器製造販売業者から、自動体外式除細動器（AED）を自主回収する旨、薬事法に基づく報告がありましたのでお知らせします。

1 概要

株式会社エムビーエス（文京区）が製造販売する自動体外式除細動器（AED）において、電極パドルを接続して使用しようとしたところ、電極パドルのコネクターの挿入部分の長さが規定より短く、本体と正常に接続できず、緊急時に使用できなかった事象が国内で1件発生しました。本事象において、患者はその後、意識不明の状態で救急搬送され、現在の転帰は不明ですが、当該不具合との因果関係については否定できません。

このため同社は、当該製品について自主回収を行うことを決定し、平成22年3月24日、東京都に対し薬事法の規定に基づいて報告を行いました。

2 自主回収品等

(1) 医療機器の販売名等

ア 販 売 名	パラメディックCUE-R1
イ 一 般 的 名 称	半自動除細動器
ウ 回収対象数量	500台
エ 販 売 時 期	平成21年8月～平成22年2月
オ 製 造 業 者	シーユーメディカルシステムズ社（韓国）
カ 用 途 等	本品は、突然の心臓停止（SCA）の原因として知られる心室細動（VF）及び心室頻脈の治療を目的とするもので、SCAの症状を表す患者に対して、除細動ショックをあたえることにより、効果的な心臓機能回復が期待できる。

(2) 納入施設

販売代理店等を経由して、医療機関のほか、公共施設、教育機関、交通機関、民間企業など全国420施設に納入。

(3) 回収分類

クラスⅠ（救命処置に影響を及ぼす可能性があるため）

3 製造販売業者の名称及び所在地

名 称	株式会社エムビーエス（代表取締役 三又 良昭）
所在地	東京都文京区湯島二丁目33番9号 ミツオ湯島ビル4階

4 本件の問い合わせ先

《報道関係者の問い合わせ先》

株式会社エムビーエス 担当：吉田
電話：03-5688-3350

《お客様からの問い合わせ先》

大宇ジャパン株式会社（総代理店） 担当：山崎
電話：03-3224-7143（昼間）、0120-910-256（夜間・祝祭日）

〔問い合わせ先〕

福祉保健局健康安全部薬事監視課 野口、香川
電話 5320-4510、5320-4514（ダイヤルイン）
又は 内線 34-460、34-491

※ 同製品を当課で保管しております。

【参考】

1 回収報告の法的根拠

《薬事法第77条の4の3》

医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第80条第1項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の回収に着手したとき（第70条第1項の規定による命令を受けて回収に着手したときを除く。）は、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

（薬事法施行令第80条第2項第2号の規定により、報告先は都道府県知事に委任されている。）

2 回収の定義

(1) 回 収：製造販売業者等が製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品等を引き取ること。

(2) 改 修：医療機器を物理的に他の場所に置き換えることなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視（患者モニタリングを含む。）を行うこと。

※ 薬事法上、上記の回収・改修を総称して「回収」と定義している。

3 回収クラス分類について

回収にあたっては、回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり3つに分類される。

クラスⅠ：その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となりえる状況をいう。

クラスⅡ：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

クラスⅢ：その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

※ 平成17年3月31日薬食発第0331021号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等の回収について」からの抜粋

平成 22 年 3 月 24 日

報道関係者各位

株式会社エムビーエス
代表取締役 三又 良昭

「パラメディック CU-ER1」の自主回収について（クラス I）

1. 回収の概要

韓国「シーユーメディカルシステムズ社」の自動体外式除細動器（以下「AED」という）、「パラメディック CU-ER1」に付属されている成人用の電極パッドについて、製品解析の結果、電極パッドのコネクターの挿入部分の長さが規定より短く、AED と正しく接続されないことが確認されました。よって、以下の製品を対象に自主回収を行います。弊社としては、当該設置施設に情報提供を行うと共に適切な対応をお願いしております。

2. 回収する事業者

- ①会社の名称 株式会社エムビーエス
- ②本社所在地 東京都文京区湯島二丁目 3 3 番 9 号 ミツオ湯島ビル 4 階
- ③資本金 一千万円
- ④事務所の名称 株式会社エムビーエス
- ⑤事務所の所在地 東京都文京区湯島二丁目 3 3 番 9 号 ミツオ湯島ビル 4 階
- ⑥薬事法に基づく
許可状況 第一種医療機器製造販売業 許可番号 13B1X00164

3. 回収する医療機器の概要

- ① 販売名
パラメディック CU-ER1
(承認番号：21900BZY00077000 承認年月日：平成 19 年 8 月 20 日)
- ② 用途等
本品は、突然の心臓停止（SCA）の原因として知られる心室細動（VF）及び心室頻脈の治療を目的とするもので、SCA の症状を表す患者に対して、除細動ショックをあたえることにより、効果的な心臓機能回復が期待できる。
- ③ 輸入先製造元 シーユーメディカルシステムズ社（本社：韓国、工場：韓国）

4. 回収の対象

- | | |
|---------|-------------------------|
| ① モデル番号 | 別添資料のとおり |
| ② 販売時期 | 平成 21 年 8 月～平成 22 年 2 月 |
| ③ 対象数 | 500 台 |
| ④ 対象施設数 | 420 施設 |
| ⑤ 開始日 | 平成 22 年 3 月 24 日 |

5. 回収理由、原因等

弊社の調査の結果、平成 21 年 8 月から平成 22 年 2 月までに販売した製品に同梱された成人用電極パッドは、AED 本体と接続する電極パッドのコネクターの挿入部分の長さが規定より短く、正しく接続されないことが判明しました。

弊社と致しましては、自主回収を実施することとし、対象設置施設に情報提供を開始致しました。

なお、挿入部分の長さが短いコネクターが同梱された原因については現在調査中です。

6. 危惧される具体的な健康被害

本不具合が発生した場合、AED が作動せず除細動ショックを与えることができないため、緊急時に使用できず重篤な健康被害が発生する恐れがあります。これまでに国内で 1 件、当該事象により作動しなかった事例が報告されています。

7. 回収方法

対象設置施設に情報提供を文書によりお知らせすることにより、対象製品を回収致します。

8. その他

回収対象品を設置している施設は、全て特定されております。

9. 本件についての問い合わせ先

【報道関係者の問合せ先】

製造販売業者 株式会社エムビーエス

東京都文京区湯島二丁目 3 3 番 9 号 ミツオ湯島ビル 4 階

担当者：吉田

電話番号：03-5688-3350 FAX 番号：03-5688-3351

【一般顧客様問合せ先】

総代理店 大宇ジャパン株式会社

東京都港区赤坂 2-17-22 赤坂ツインタワー本館 18 階

担当者：山崎

電話番号：03-3224-7143（昼間）0120-910-256（夜間・祝祭日）

FAX 番号：03-3224-7170

連番	シリアルNo	連番	シリアルNo	連番	シリアルNo	連番	シリアルNo
1	A2H22D311	55	A2H22D532	111	A2H22D554	167	A2H22D372
2	A2H22D131	56	A2H22D445	112	A2H22D581	168	A2H22D384
3	A2H22D405	57	A2H22D220	113	A2H22D271	169	A2H22D365
4	A2H22D123	58	A2H22D583	114	A2H22D056	170	A2H22D052
5	A2H22D186	59	A2H22D211	115	A2H22D097	171	A2H22D368
6	A2H22D528	60	A2H22D164	116	A2H22D081	172	A2H22D373
7	A2H22D299	61	A2H22D060	117	A2H22D030	173	A2H22D067
8	A2H22D236	62	A2H22D414	118	A2H22D317	174	A2H22D088
9	A2H22D407	63	A2H22D068	119	A2H22D570	175	A2H22D142
10	A2H22D388	64	A2H22D452	120	A2H22D489	176	A2H22D210
11	A2H22D099	65	A2H22D069	121	A2H22D395	177	A2H22D110
12	A2H22D383	66	A2H22D206	122	A2H22D485	178	A2H22D014
13	A2H22D463	67	A2H22D294	123	A2H22D559	179	A2H22D093
14	A2H22D533	68	A2H22D534	124	A2H22D128	180	A2H22D100
15	A2H22D553	69	A2H22D310	125	A2H22D066	181	A2H22D204
16	A2H22D537	70	A2H22D360	126	A2H22D028	182	A2H22D078
17	A2H22D536	71	A2H22D451	127	A2H22D370	183	A2H22D203
18	A2H22D597	72	A2H22D363	128	A2H22D291	184	A2H22D129
19	A2H22D425	73	A2H22D040	129	A2H22D341	185	A2H22D245
20	A2H22D424	74	A2H22D254	130	A2H22D051	186	A2H22D032
21	A2H22D084	75	A2H22D327	131	A2H22D235	187	A2H22D001
22	A2H22D540	76	A2H22D138	132	A2H22D367	188	A2H22D045
23	A2H22D413	77	A2H22D242	133	A2H22D326	189	A2H22D044
24	A2H22D246	78	A2H22D071	134	A2H22D222	190	A2H22D278
25	A2H22D386	79	A2H22D132	135	A2H22D215	191	A2H22D432
26	A2H22D396	80	A2H22D301	136	A2H22D228	192	A2H22D347
27	A2H22D125	81	A2H22D135	137	A2H22D238	193	A2H22D521
28	A2H22D075	82	A2H22D229	138	A2H22D337	194	A2H22D064
29	A2H22D484	83	A2H22D331	139	A2H22D109	195	A2H22D345
30	A2H22D486	84	A2H22D193	140	A2H22D041	196	A2H22D385
31	A2H22D178	85	A2H22D137	141	A2H22D122	197	A2H22D009
32	A2H22D408	86	A2H22D332	142	A2H22D240	198	A2H22D015
33	A2H22D200	87	A2H22D190	143	A2H22D022	199	A2H22D036
34	A2H22D309	88	A2H22D325	144	A2H22D156	200	A2H22D141
35	A2H22D183	89	A2H22D330	145	A2H22D596	201	A2H22D037
36	A2H22D515	90	A2H22D262	146	A2H22D320	202	A2H22D033
37	A2H22D417	91	A2H22D221	147	A2H22D080	203	A2H22D050
38	A2H22D054	92	A2H22D077	148	A2H22D094	204	A2H22D147
39	A2H22D538	93	A2H22D255	149	A2H22D133	205	A2H22D114
40	A2H22D454	94	A2H22D108	150	A2H22D568	206	A2H22D378
41	A2H22D535	95	A2H22D191	151	A2H22D443	207	A2H22D379
42	A2H22D415	96	A2H22D381	152	A2H22D391	208	A2H22D167
43	A2H22D444	97	A2H22D165	153	A2H22D487	209	A2H22D510
44	A2H22D482	98	A2H22D180	154	A2H22D522	210	A2H22D541
45	A2H22D241	99	A2H22D259	155	A2H22D358	211	A2H22D397
46	A2H22D323	100	A2H22D244	156	A2H22D369	212	A2H22D466
47	A2H22D162	101	A2H22D151	157	A2H22D257	213	A2H22D575
48	A2H22D519	102	A2H22D493	158	A2H22D070	214	A2H22D392
49	A2H22D208	103	A2H22D121	159	A2H22D351	215	A2H22D591
50	A2H22D038	104	A2H22D139	160	A2H22D343	216	A2H22D504
51	A2H22D338	105	A2H22D073	161	A2H22D233	217	A2H22D483
52	A2H22D333	106	A2H22D025	162	A2H22D002	218	A2H22D552
53	A2H22D159	107	A2H22D600	163	A2H22D107	219	A2H22D595
54	A2H22D334	108	A2H22D516	164	A2H22D243	220	A2H22D328
		109	A2H22D472	165	A2H22D111	221	A2H22D411
		110	A2H22D284	166	A2H22D273	222	A2H22D412

連番	シリアルNo	連番	シリアルNo	連番	シリアルNo	連番	シリアルNo
223	A2H22D248	279	A2H22D371	335	A2H22D322	391	A2H22D314
224	A2H22D127	280	A2H22D288	336	A2H22D057	392	A2H22D168
225	A2H22D455	281	A2H22D503	337	A2H22D461	393	A2H22D023
226	A2H22D476	282	A2H22D086	338	A2H22D488	394	A2H22D268
227	A2H22D062	283	A2H22D173	339	A2H22D560	395	A2H22D153
228	A2H22D542	284	A2H22D029	340	A2H22D006	396	A2H22D354
229	A2H22D490	285	A2H22D058	341	A2H22D495	397	A2H22D513
230	A2H22D059	286	A2H22D217	342	A2H22D285	398	A2H22D501
231	A2H22D216	287	A2H22D577	343	A2H22D318	399	A2H22D389
232	A2H22D185	288	A2H22D599	344	A2H22D282	400	A2H22D103
233	A2H22D205	289	A2H22D546	345	A2H22D556	401	A2H22D003
234	A2H22D010	290	A2H22D572	346	A2H22D049	402	A2H22D584
235	A2H22D380	291	A2H22D585	347	A2H22D356	403	A2H22D263
236	A2H22D011	292	A2H22D303	348	A2H22D157	404	A2H22D269
237	A2H22D019	293	A2H22D582	349	A2H22D149	405	A2H22D266
238	A2H22D362	294	A2H22D072	350	A2H22D224	406	A2H22D336
239	A2H22D410	295	A2H22D201	351	A2H22D198	407	A2H22D465
240	A2H22D188	296	A2H22D113	352	A2H22D312	408	A2H22D398
241	A2H22D447	297	A2H22D172	353	A2H22D152	409	A2H22D474
242	A2H22D177	298	A2H22D226	354	A2H22D197	410	A2H22D479
243	A2H22D169	299	A2H22D511	355	A2H22D076	411	A2H22D399
244	A2H22D453	300	A2H22D355	356	A2H22D074	412	A2H22D492
245	A2H22D061	301	A2H22D083	357	A2H22D256	413	A2H22D390
246	A2H22D043	302	A2H22D557	358	A2H22D192	414	A2H22D594
247	A2H22D359	303	A2H22D406	359	A2H22D267	415	A2H22D561
248	A2H22D324	304	A2H22D429	360	A2H22D505	416	A2H22D592
249	A2H22D387	305	A2H22D529	361	A2H22D574	417	A2H22D569
250	A2H22D335	306	A2H22D525	362	A2H22D598	418	A2H22D496
251	A2H22D357	307	A2H22D419	363	A2H22D361	419	A2H22D440
252	A2H22D265	308	A2H22D082	364	A2H22D571	420	A2H22D223
253	A2H22D161	309	A2H22D458	365	A2H22D506	421	A2H22D304
254	A2H22D089	310	A2H22D158	366	A2H22D101	422	A2H22D435
255	A2H22D348	311	A2H22D272	367	A2H22D042	423	A2H22D438
256	A2H22D250	312	A2H22D047	368	A2H22D374	424	A2H22D112
257	A2H22D480	313	A2H22D174	369	A2H22D551	425	A2H22D130
258	A2H22D565	314	A2H22D212	370	A2H22D171	426	A2H22D155
259	A2H22D477	315	A2H22D307	371	A2H22D587	427	A2H22D026
260	A2H22D566	316	A2H22D457	372	A2H22D497	428	A2H22D143
261	A2H22D420	317	A2H22D394	373	A2H22D270	429	A2H22D053
262	A2H22D468	318	A2H22D195	374	A2H22D018	430	A2H22D104
263	A2H22D145	319	A2H22D027	375	A2H22D118	431	A2H22D275
264	A2H22D046	320	A2H22D319	376	A2H22D470	432	A2H22D134
265	A2H22D239	321	A2H22D170	377	A2H22D527	433	A2H22D092
266	A2H22D305	322	A2H22D252	378	A2H22D277	434	A2H22D196
267	A2H22D209	323	A2H22D148	379	A2H22D524	435	A2H22D136
268	A2H22D230	324	A2H22D456	380	A2H22D251	436	A2H22D024
269	A2H22D249	325	A2H22D175	381	A2H22D287	437	A2H22D115
270	A2H22D296	326	A2H22D202	382	A2H22D300	438	A2H22D562
271	A2H22D279	327	A2H22D079	383	A2H22D422	439	A2H22D166
272	A2H22D176	328	A2H22D124	384	A2H22D105	440	A2H22D544
273	A2H22D150	329	A2H22D160	385	A2H22D090	441	A2H22D007
274	A2H22D589	330	A2H22D344	386	A2H22D144	442	A2H22D563
275	A2H22D549	331	A2H22D227	387	A2H22D340	443	A2H22D593
276	A2H22D423	332	A2H22D260	388	A2H22D119	444	A2H22D289
277	A2H22D020	333	A2H22D232	389	A2H22D055	445	A2H22D102
278	A2H22D218	334	A2H22D349	390	A2H22D146	446	A2H22D247

連番	シリアルNo
447	A2H22D140
448	A2H22D264
449	A2H22D207
450	A2H22D508
451	A2H22D475
452	A2H22D499
453	A2H22D306
454	A2H22D473
455	A2H22D543
456	A2H22D393
457	A2H22D442
458	A2H22D478
459	A2H22D523
460	A2H22D576
461	A2H22D491
462	A2H22D448
463	A2H22D416
464	A2H22D450
465	A2H22D377
466	A2H22D437
467	A2H22D579
468	A2H22D520
469	A2H22D181
470	A2H22D418
471	A2H22D339
472	A2H22D346
473	A2H22D280
474	A2H22D352
475	A2H22D219
476	A2H22D065
477	A2H22D558
478	A2H22D500
479	A2H22D321
480	A2H22D400
481	A2H22D449
482	A2H22D403
483	A2H22D286
484	A2H22D404
485	A2H22D481
486	A2H22D433
487	A2H22D434
488	A2H22D530
489	A2H22D531
490	A2H22D199
491	A2H22D526
492	A2H22D0555
493	A2F48B0322
494	A2F48B0812
495	A2F48B0802
496	A2F48B0891
497	A2F48B0718
498	A2F48B0803
499	A2F48B0893
500	A2F48B0651



Paramedic CU-ER1

ディスプレイガイドダンス

- 液晶画面に、絵、文字、数字でコーチング
- リアルタイム心電図波形表示
- 夜間でもバックライトで鮮明に表示

充電式バッテリー内蔵

- ランニングコスト削減
- バッテリー交換による廃棄なし

Paramedic CU-ER1

【特長】

液晶画面

- 傷病者ECG(心電図)を画面上に表示
- 電気ショック(通電)実行回数及びエネルギー表示
- 心拍数表示
- バッテリー状態及びAED使用時間表示
- 心肺蘇生法(CPRコーチング)機能
- 夜間でも鮮明に見えるバックライト機能



CPRコーチング機能

- 2005 救急蘇生ガイドライン適用
- 数字表示(何セット何回)&ピープ音
(1分間に100回のリズム)
- 5セット終了後、再度心電図を解析



セルフテスト

- 毎日、毎週、毎月セルフテスト実行
- パワーオンセルフテスト実行

充電式バッテリー内蔵

- 経済的で環境に優しい

分かりやすいインジケータ表示

- インジケータにより事前にAEDの使用可否を確認可能
- ワンエラーを発見した場合アラーム音とエラーランプでお知らせ

正確な電気ショック

- 傷病者のインピーダンスに応じて正確な電気ショックを実行
- 正常な心臓の波形に戻ると電気ショックは実行されない

持ち運びも簡単

- キャリーバック標準装備
- キャリーバックを背負うことにより
両手が使える
- レスキューセット収納可能



【仕様】

販 売 名	Paramedic CU-ER1
電 極	使い捨て電極パッド
出 力 エ ネ ル ギ ー	50Ω時150J
波 形	二相性波形除細動(e-cubv Biphasic)
バ ッ テ リ	DC12Vニッケル(充電式本体内部蔵型)
バ ッ テ リ 容 量	200回の除細動(新品フル充電時)
セ ル フ テ ス ト	毎日、毎週、毎月
寸 法 ・ 重 量	250mm×305mm×95mm(W×L×H) 2.7kg
メ モ リ	12時間(心電図、イベント情報) PC転送可(赤外線無線通信)
ガ イ ド 機 能	操作手順とガイドラインに適したCPRコーチングを 音声と液晶画面で案内(絵、文字、数字)

【構成】

- AED本体、成人用電極パッド、充電用ACアダプタ、取扱説明書、
AEDキャリーバック



【関連品】

AEDトレーナー (CU-ERT)

- AED本体のトレーニング用機器
- 実際の製品と同様な操作可能
- 経済的な充電式バッテリー内蔵



- * 取扱説明書及び注意書をよくお読みのうえ正しくお使いください。
- * 仕様、外観等の一部が都合により変更されることがあります。あらかじめご了承ください。
- * AEDの設置管理者は、AEDに不測の事態が発生した時及び譲渡時
(高度管理医療機器等販売業の許可業者に限る)、廃棄時には、連絡してください。

! 日常点検を忘れずに!

AEDは救命処置のための医療機器です。
AEDを設置したら、いつでも使用できるように、
AEDのインジケータや消耗品の有効期限
などを日頃から点検することが重要です。

AEDコールセンター ☎ 0120-910-256

総発売元
大宇ジャパン株式会社
〒107-0052 東京都港区赤坂 2-17-22
赤坂ツインタワー本館 18 階
TEL : 03-3224-7177
FAX : 03-3224-7170
http://japan.daewoo.com



製造業者
株式会社シーユーメディカルシステム
http://cu911.com

機械器具(12)理学診療用器具
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 半自動除細動器 37805000
パラメディック CU-ER1

【警告】

- 1) 本品は、操作中に高電圧及び電流が発生するので取扱説明書及び本品の一連の音声ならびにテキスト表示画面の指示に従って使用すること。[患者が熱傷するおそれ]
- 2) 除細動パッドが互いに接触したり、または正しく貼付されていないときには、ショックボタンを押してショックを施行させないこと。[動作不良や電流が他に流れるおそれ]

****【禁忌・禁止】**

1. 本品は、以下の兆候のいずれかが認められる者及び対象者に対しては使用しないこと：
 - 1) 反応(意識)のある者
 - 2) 自発呼吸のある者
 - 3) 脈が触知できる者
2. 再使用禁止
除細動電極パッドは、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌しないこと。[動作不良のおそれ]
3. 使用方法
 - 1) 本品の使用中に濃縮酸素や可燃性の麻酔剤に接触すると爆発の可能性があるため、可燃性物質やガスのある場所では使用しないこと。[爆発または火災を起こすおそれ]
 - 2) 過充電しないこと。充電指図に従うこと。電池の寿命がきた場合は、電池交換を実施すること。[動作不良のおそれ]
 - 3) 高電流が除細動ショック中に流れるとオペレータや周りにいる人を傷つける恐れがある。除細動ショックを施行するときには、患者に接触しないこと。除細動パッドを使用中にパッドを互いに接触させてショック出力回路を短絡させないこと。[患者が熱傷するおそれ]
 - 4) 本品内に液体が入らないようにすること。本品及び付属品を水又は液体に浸した場合には使用しないこと。直ぐに製造販売業者サービス部門に連絡すること。[故障、火災、ショック事故のおそれ]
 - 5) ショックボタンを押すとき、周囲の人が患者に接触していないこと。患者から離れること。[心電図誤解釈または解析が遅れるおそれ]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、除細動器と付属品のクイックレファレンスカード、AC アダプタ及び電源コードから構成されている。

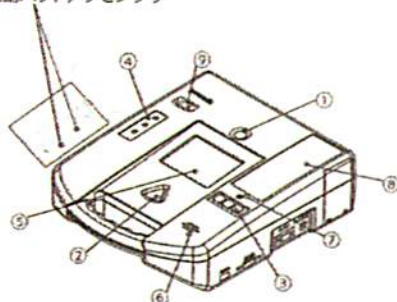
2. 装置外観及び本体各部名称

1) 外観及び各部の名称(上面図)

許容誤差範囲:±2%

高さ	幅	奥行き	重量
95 mm	250 mm	305 mm	2.7 kg

除細動パッドアセンブリ*



各部の名称

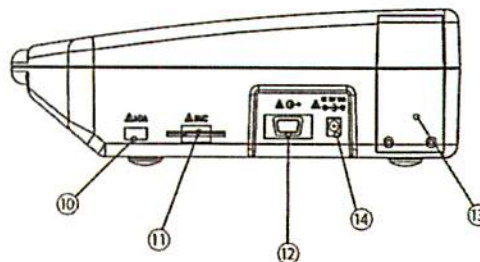
① 電源ボタン	⑥ スピーカ
② ショックボタン	⑦ マイクロホン
③ メニューキー	⑧ クイックレファレンスガイド
④ 指示ランプ(インディケータ)	⑨ 除細動/ECG モニタパッドコネクタポート
⑤ 液晶画面(LCD)	

除細動パッドアセンブリ*

付属品の除細動パッドアセンブリについては、市販の既承認製品の構成品の一部である除細動電極を使用が可能

- ①承認番号 21400BZY00185000、フィリップス AED Pad/フィリップスメディカルシステムズ(株) 又は
- ②承認番号 21400BZY00184000、レーダル AED Pad/レーダルメディカルジャパン(株)

2) 外観/各部の名称(側面図)



各部の名称

⑩ IrDA ポート(赤外線ポート)	⑬ バッテリカバー*(バッテリー挿入口)
⑪ Smart Media ポート	⑭ AC アダプタポート
⑫ UART ポート	

IrDA ポート*、UART ポート*、AC アダプタポート*

IrDA ポート、UART ポートに接続する外部機器並びに AC アダプタポートに接続する AC アダプタについては、安全性上、JIS T 0601-1 規格を満たしていることが必要である。指定以外の外部機器の接続は、禁止する。

バッテリーカバー*

バッテリーの交換はこのカバーのビスを取り、カバーを取り外すことにより可能です。

3) 各部の名称と機能・動作

番号	名称	機能・動作
	除細動パッドアセンブリ	除細動(兼心電図)電極一式。
①	電源ボタン	除細動器の電源を ON 又は OFF にする。
②	ショックボタン	除細動の準備が完了するとこの赤色ライトが点滅する。点滅中にショックボタンを押すとショックが施行される。
③	メニューキー	セットアップ、データの管理及びレビュー等のメニューを表示する。
④	指示ランプ (インディケータ)	POWER:電源が AC アダプタであることを示す。 BATTERY:電源が内部バッテリーであることを示す。 ERROR:システムエラーが発生したことを示す。
⑤	液晶画面(LCD)	メッセージ、メニュー、患者の心電図等が表示される。
⑥	スピーカ	メッセージが音声で伝えられる。
⑦	マイクロホン	音声を入力するときに使用する。
⑧	クイックレファレンスガイド	除細動器本体上に表示貼付された簡易取扱説明書。
⑨	除細動/ECG モニタパッドコネクタポート	除細動パッドアセンブリまたは ECG モニタケーブル及びコネクタアセンブリを接続するポート。
⑩	IrDA ポート (赤外線ポート)	本品と他の機器間(PC 及び感熱プリンタ等)のデータの転送ポート。
⑪	Smart Media ポート	ECG 波形及び音声等を保存する Smart Media カードのポート。
⑫	UART ポート	本品と他の機器間のデータの転送に使用される。専用感熱プリンタを接続するポート。
⑬	バッテリーカバー (バッテリー挿入口)	収納される内蔵バッテリーの挿入口及びカバー。
⑭	AC アダプタポート	AC アダプタユニットからの電源入力部。

【使用目的、効果又は効能】

本品は、二相性波形の半自動体外式除細動器で、心室細動や心室頻脈の患者に除細動ショックを施行する。

*【品目仕様等】

1. ECG モニタ

患者接続	除細動パッド、ECG 電極
帯域	ECG モニタモード: 0.3 ~ 30 Hz 除細動モード: 1 ~ 30 Hz
ECG サイズ	10 mm/mV ディスプレイ(自動スケール)
心拍数	デジタル 30 ~ 300 bpm(± 2%)

2. 除細動器

操作モード	半自動
波形	二相性(Biphasic)
エネルギー	50 J 負荷にて 150 J(デフォルト設定) デフォルト設定(150 J-150 J-150 J) プログラム化されている 3 つのショックエネルギー構成からなる。 (本品は標準患者インピーダンスが 45 Ω ~ 110 Ω の範囲で、除細動器の出力エネルギーレベルが 150 J 一定で出力される;患者インピーダンス測定及びエネルギー制御)
充電時間	10 秒間以下
認識	感度=特異度=99.5%(MIT-BIT ECG データベースの結果)
検出レベル	0.1 mV ECG 以上

3. データの保管と管理

- (1) 内部フラッシュメモリ: 10 時間のイベントと ECG 記録
- (2) SmartMedia カード(32M): ECG のみの場合 48 時間記録、音声及び ECG の同時録音機能は各々 1 時間記録可能。
- (3) 患者 ECG レビュー、発生詳細、機器の情報。

**【操作方法又は使用方法等】

使用前の準備

I. システムの点検

毎回本品を取出し、定期自己診断結果確認、システムの動作確認、及び電源バッテリーの容量確認等の点検を行う。これは緊急事態に対応して本品の準備状態を確認する。

II. 最初の液晶画面(LCD)表示の確認

自己診断試験(セルフチェック機能)結果に伴うメッセージ及びアラーム表示の確認。

本品は、緊急時に対応して何時でも使用する準備ができています。を確認するために、リアルタイムクロック・チップからの信号によって、定期的に本体のプロセッサに電源を投入し、毎日、毎週、毎月装置のチェックが自動的に行なわれる。

自己診断試験にて異常を検知された場合は、アラームを発して液晶画面(LCD)にエラーメッセージを表示しエラーインジケータを点灯させる。

<LOW BATTERY>のメッセージ

液晶画面(LCD)に LOW BATTERY のエラーメッセージ表示が行われる。

緊急ケア用に AC アダプタ電源を接続しバッテリーを再充電すること。緊急ケア用の準備状態維持のために重要である。

III. 使用(操作)方法

1. 本品の使用(操作)方法は音声ならびにテキスト指示方式で液晶画面(LCD)に表示されます。

名称	音声及びテキスト指示、表示 日本語サポート	音声及びテキスト指示、表示 英語サポート	機能、動作
液晶画面(LCD)及びスピーカ	電極パッドを装着してください	ATTACH PADS.	除細動パッドを患者の胸部に取り付け(貼付)することをオペレータに指示する。
	心電図を解析しています	ANALYZING HEART RHYTHM.	ECG 波形の解析中であることを示す。
	電気ショックが必要です	SHOCK ADVISED.	患者の ECG が VF(心室細動)又は 150bpm 以上の VT(心室頻脈)の重篤な状態にあり、除細動ショックが必要であることを示す。
	患者に触れないでください	DO NOT TOUCH THE PATIENT.	ECG を解析していることを示す。オペレータは ECG に混入するアーティファクトを最小限にするために、患者に触れないこと。
	患者から離れてください	STAND CLEAR.	患者の近くに居る人は患者から離れて、患者に接触しないことを指示する。
	ショックの必要はありません	NOT SHOCK ADVISED.	患者の ECG は除細動ショックを必要としない(細動でない)ことを示す。
	充電中です	CHARGING.	ショックを与える為にエネルギーを充電中であることを示している。

音声及びテキスト指示方式の液晶画面(LCD)表示ならびに機能・動作例を下記に示します。

名称	音声及びテキスト指示、表示 日本語サポート	音声及びテキスト指示、表示 英語サポート	機能、動作
液晶画面(LCD)及びスピーカ	充電が完了しました	CHARGING COMPLETE.	ショックを与える為の充電を完了したことを示している。
	ショックボタンを押してください	PRESS THE FLASHING RED BUTTON NOW.	オペレータに除細動ショック施行(通電)ボタンを押すよう指示をする。このとき、ショックボタンは点滅し警報音を発する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

ショックボタンが押されませんでした	SHOCK BUTTON NOT PRESSED.	除細動が必要リズムが検出され、ショックボタンを押すよう指示されたが、ショックボタンが15秒以内に押されなかったことを示す。充電されたエネルギーは安全上内部回路に放電され充電状態を解除します。装置はECG分析を再開します。
ショックが実行されました	SHOCK DELIVERED.	除細動ショックが施行(通電)されたことを示す。
患者の状態を確認してください。 脈がない場合には、人工呼吸と心臓マッサージを行ってください。	CHECK PATIENT. IF NOSPULSE. DO CPR.	患者の状態をチェックし、患者の脈拍がない場合に、心肺蘇生術(CPR)を実施するようオペレータに指示する。
人工呼吸と心臓マッサージを開始してください。	BEGIN NOW.	心肺蘇生術(CPR)を患者に施行する際に ECG の解析を中断していることを示している。心肺蘇生術(CPR)を患者に 2 分間行うことを指示。患者に CPR を実施する。
人工呼吸を 2 回行います。	GIVE TWO BREATHS.	人工呼吸を 2 回行うことをオペレータに指示する。
人工呼吸を行います。	BREATHE.	人工呼吸を行うことをオペレータに指示する。
胸部を 5 センチほど早く押します。	PUSH THE CHEST DOWN FAST TWO INCHES.	胸骨圧迫を行うことをオペレータに指示する。
心電図観察モードに入ります	ECG MONITORING MODE	ECG モニターケーブル及びコネクタアセンブリを除細動/ECG モニタパッドコネクタポートに接続することを指示する。このモードでは単に ECG の表示のみを行う。なお、この機能で画面に表示される心電図波形は、診断用としては使用できない。またこのモードでは除細動器のためのショック機能は停止され、ECG の解析及び除細動は行わない。又、音声及び文字の指示情報も停止されるので、使用者は画面を持続的に観察しなければならない。従って、本機能は正常な心電図波形を持っている人に限って、緊急用として持続的に波形を観察する為に使用する。

2. 緊急状態での使用方法

- 患者の状態を観察、判定します。患者が除細動を示唆する状態にあるかどうかを確認します。(禁忌、禁止欄参照)
- 患者への使用条件が適正と判定したら本品の電源 ON/OFF ボタンを押して本品を始動して下さい。
- 一連の音声ならびにテキスト表示画面により適正な操作方法をガイドします。
- 患者の胸の衣類を取り除き、除細動パッドを貼り付ける部位の皮膚のほこりや汚れをきれいに拭き取り、皮膚が濡れているようならば水分を拭き取って乾燥させて下さい。胸毛の多い患者は切るか剃って下さい。
- 新しい 1 対の除細動パッドを用意して下さい。包装に表示されている使用期限が過ぎているか確認して下さい。
- パッケージを開封し除細動パッドを取り出し部品に損傷が無いことを確認したらパッドの保護シートを取り除き電極のゲルが乾燥していないことを確認して下さい。
- 除細動パッドの粘着面を患者胸部(皮膚)に貼り付けて下さい。除細動パッドの貼り付け部位はパッドの裏面に記述されている内容の指示通り、又は本品表パネルに表示されているパッド貼り付け図示に従って貼り付けて下さい。
- 除細動パッドアセンブリのコネクタを本品の左側上部のソケット(除細動/ECG モニタパッドコネクタポート)に差込んで下さい。
- パッドアセンブリのコネクタが接続されると自動的に患者の心電図信号を取得、解析及びモニタが開始されます。使用(操作)方法 III-1 に表示されている内容に沿って音声及び指示内容が案内されますので、それに沿って操作を続行して下さい。

**【使用上の注意】

1. 重要な使用上の注意

【禁忌・禁止】、【危険】、【警告】欄を再度ご確認ください。

2. 重要な基本的注意

- 本品は、専門家、熟練した者、機器の操作説明、基本的救命救急講習等を受けた者又は医師が認めた対応訓練を受けた者以外は機器を使用しないで下さい。
- 本品は、機器自身による自己診断試験(セルフテスト)を実施し、システムや回路構成品の破損状況を自動的に見つけることができます。(本テストは本品の使用準備が整ったことを確認するため設定しています。)しかし、システムが最後の自己診断試験後に破損されると、破損の検出は出来なくなります。この様な場合には、オペレータによる機器点検項目のマニュアル自己診断試験で、システムの動作確認を実施し異常を確認したら直ちに製造販売業者サービス部門に連絡して下さい。
- 除細動パッドの使用や取扱い中の破損、損害の場合には除細動パッドを新品と交換して下さい。
- 本品と共に破損、損害した装置や付属品の使用は、本品の誤動作ならびに、患者やオペレータ、周囲の者に負傷する事故を引き起こす原因となりますので使用しないで下さい。
- 米国心臓協会のガイドラインの 100 圧縮/分以上の心肺蘇生(CPR)率の施行は患者の ECG 解析に誤りや遅延が生じる恐れがありますので注意して下さい。
- ラジオ、ゾーン方式の電話、電磁エネルギー等、他のソースからの RF 干渉は、本品の性能を妨害する可能性があります。電磁源の干渉は、患者から取得した ECG にノイズが入り、ECG の解析をより困難にします。本品はこれ等の干渉源から少なくとも2m以上離れて使用して下さい。
- 除細動パッドを他の材料(他の ECG 電極、ワイヤ、備品等)に接触させないで下さい。これらは除細動中にアーク電流を生じ、患者皮膚熱傷の原因となり、場合によっては患者の心臓に除細動電流が正確に流れない(除細動機能の喪失)恐れが生じます。
- 除細動パッドと患者胸部皮膚間の接触を確認して下さい。接触不良は皮膚とパッドの接点のインピーダンス(接触インピーダンス)を増加させます。接触インピーダンスが高いと皮膚-パッド接点で高エネルギー消費によるやけど(熱傷)を起こします。やけど防止のために、皮膚とパッド間の空気を取除いて良好な接触(接触インピーダンスを低くする)を確認して下さい。ゲルの乾燥したパッドは皮膚との接触インピーダンスを高くするので使用しないで下さい。
- 本品の液晶画面(LCD)は除細動器としての基本的な ECG リズムの確認を目的としています。心室細動や心室頻脈以外、すなわち一般心電図の診断・ST 部分の解釈等の説明に使用しないで下さい。
- 操作中、本品は電磁干渉源(モータ、X 線装置、無線送信機、携帯電話及びその他の磁気発生器)より生ずる磁界ノイズと干渉するから離れて使用して下さい。電磁干渉は ECG 解析に誤作動や、より長い時間を要する原因となりますので注意して下さい。
- ECG の雑音混入を最小限にするために、患者は静止させること。本品が ECG 取得や解析中に患者の体の動きをみつけると、その ECG 解析を停止し、その旨をオペレータに知らせます。ECG 取得及び解析中は患者を動かしたり、患者に触れたりしないで下さい。
- 患者の ECG への電磁干渉の可能性のある電気機器は、ECG の取得や解析中には電源を切るか、安全な距離に移動させて下さい。
- 除細動パッドの患者への貼付はパッドの裏面に記述されている内容の通り、又は本品表パネルに表示されているパッド貼付図示に沿ってパッドを貼付けて下さい。本品に組み込み使用されている不整脈解析アルゴリズム(心室細動や心室頻脈の検出)は、このパッド貼付位置でのみ解析が有効となります。
- 除細動パッドを接触(短絡回路を構成)させないこと。操作中及び貼付時にお互いのパッドリードワイヤや経皮パッチを接触させ電気的アークを起こさせないようにして下さい。電気的アークは患者の皮膚にやけど(熱傷)を起こす原因となります。
- 除細動ショックを施行させるときはオペレータと周りにいる人は患者から離れて下さい。除細動中には患者に触れないで下さい。患者接触は除細動中の高電流により負傷する恐れがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (16) マニュアル操作や本品による自動自己診断試験中に発生したエラーテキスト画面表示については、作動を中止し製造販売業者や承認された代理人に直ちに連絡して下さい。
- (17) ECG モニターモード中には、本品は除細動ショックを与える事は出来ません。
このモードでは ECG の表示のみを行います。なお、この機能で画面に表示される心電図波形は、診断用としては使用出来ません。またこのモードでは除細動器の為のショック機能は停止され、ECG の解析及び除細動は行いません。又音声及び文字の指示情報も停止されるので、使用者は液晶画面(LCD)を持続的に観察しなければなりません。従って、本機能は正常の心電図波形を持っている人に限って、緊急用として持続的に波形を観察する為に使用して下さい。

3. 使用注意

<使用前の注意事項>

- (1) すべてのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
- (2) 本品と他機器の併用は診断を誤らせたり、危険な状態をひき起こす恐れがありますので、十分注意して下さい。患者に直接接続されている外部回路を再点検して下さい。

<使用中の注意事項>

- (1) 治療に必要な時間・量をこえないように注意して下さい。
- (2) 本品全般及び患者に異常のないことを絶えず監視して下さい。
- (3) 本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の作動を止めるなど適切な措置を講じて下さい。
- (4) 本品に患者がふれることのないように注意して下さい。
- (5) 本品の使用で、AC アダプタが差込まれているときは、これを取り外さないで下さい。
- (6) 本品は、MRI 施行中には磁場内では使用しないで下さい。
- (7) パッド電極の使用は、メーカーの薦めるものを必ず使用して下さい。

<使用後の注意事項>

- (1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切して下さい。
- (2) コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないで下さい。
- (3) 保管場所については次の事項に注意して下さい。
 - ・ 水のかからない場所に保管すること。
 - ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管して下さい。
 - ・ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などの、安定状態に注意して下さい。
 - ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないで下さい。
- (4) 付属品、コードなどは清掃したのち、整理してまとめておいて下さい。
- (5) 除細動パッドアセンブリを本品に接続したままで保管しないで下さい。
- (6) 本品の次回の使用に支障のないよう除細動パッドアセンブリ等付属品を備えておいて下さい。
- (7) 本品の次回の使用に支障のないよう必ず清掃しておいて下さい。
- (8) 本品の洗浄には強力なアセトン基材の洗浄液や研磨剤を使用しないで下さい。
特に液晶画面(LCD)や IrDA ポート(赤外線ポート)の赤外線フィルタには使用しないで下さい。

4. その他の注意事項

- (1) 電源環境(内蔵電池ならびに AC アダプタとの関係)
本品は内蔵電池以外に AC アダプタによって電源供給を受けることができます。
 - ・ 本品の本体電源が OFF の場合
本体に AC アダプタが接続されている場合には、本品は商用 AC 電源より電力の供給を受け内蔵電池を充電します。
 - ・ 本品の本体電源が ON の場合
本体に AC アダプタが接続されている場合には、本品は商用 AC 電源より電力の供給を受け、通常の動作を行いません。また、AC アダプタが接続されていない場合には、内蔵電池より電力の供給を受け、通常の動作を行いません。

- (2) 本品の故障、障害が疑われたら取扱説明書に従い本品の点検ならびに自己診断試験を実施して下さい。なお、故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せて下さい。
- (3) 本品は改造しないで下さい。
- (4) パッドアセンブリの使用後は医療用廃棄物として処理して下さい。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水漏れに注意し、直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。

2. 使用期間

除細動電極パッド: 製造から 24 ヶ月

3. 有効期間・使用の期限

本体: 指定の保守・点検ならびに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間は 5 年
[自己認証(当社データ)による]

バッテリー: 以下の環境条件で保存されている場合、
製造から 7 年
温度: -20℃ ~ 70℃
相対湿度: 5% ~ 95% (結露なきこと)

注: バッテリーは AED の設置環境や使用状況によって使用期間が異なる可能性があり、交換時期は目安である。

**【取扱上の注意】

- ・ 日常点検や消耗品(パッドアセンブリやバッテリー)の交換時期の管理を適切に行うこと。
- ・ 原則、AED を第三者に販売・授与しないこと。授与等を行う際は、必ず、あらかじめ販売業者又は製造販売業者に連絡すること。

**【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

装置を正しく使用するために、定期点検(毎日、毎週、毎月)を実施してください。それぞれの点検内容は取扱説明書を参照してください。
保守点検は、本体及び本体と接続する構成部品を常に正しく安全に作動させるために重要であるので、必ず実施すること。

- ・ 本品はセルフテストを毎日自動的に実行する。インディケータを毎日確認すること。
- ・ 本体外装のひび割れなどの損傷の有無を確認のこと。異常が発見された場合は販売店に連絡すること。

定期交換部品

バッテリー

- ・ 耐用期間が過ぎている場合
・ バッテリーは充放電回数(最大 300 回)に比例して寿命が減少するので耐用期間が過ぎたバッテリーの場合は放電時間が短くなることがあるため放電時間が周期的な点検期間内に顕著に落ちる事象が発生する場合はバッテリーを交換すること。
- ・ 新しいバッテリーを装着して一度も使用しなかった場合は、最大 2 年ごとにバッテリーの点検を行う。その際、バッテリーの性能が低下した場合、交換すること。

除細動電極パッド

- ・ 使用後は必ず交換すること。
- ・ パッケージに記載されている使用期限に達したときは交換すること。

<業者による保守点検事項>

- ・ 内蔵バッテリー及びシステムの保守管理について
除細動器(AED)点検担当者を設置し、日常点検整備や定期点検時に、本品による自己診断結果を確認し、下記、1)項から 5)項に示す障害対応処理を確実に行うとともに、使用状況に応じて適切に保守管理を行うこと。
- 1) 本品及び部品は必ず定期点検を行い、本品による事故診断結果を確認し、システム及びバッテリーに以上がないことを確認すること。
また、点検結果を定期的に本社のサービス機関に発送すること。

- 2) しばらく使用しなかった本品を使用するときには、使用前に必ず本品が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- 3) 本品は、毎日のセルフテストで、バッテリー状態(Low Battery、バッテリー残量、バッテリー使用時間等)を自動点検し、メモリー記録する。特に Low Battery が検出されると、アラーム(アラーム音の発信とエラー指示ランプによる点検)を通じて使用者に知らせるので、即刻バッテリーの充電を行ってください。
(バッテリーは、常時完全に充電されていることを確認しておくこと。)
- 4) バッテリーの寿命は、ショックエネルギーの使用回数(200 回完全充電及びショック施行)に比例するが、充電時間 4 時間を過ぎても充電が完了しない場合や、充電後 2~3 日で Low Battery が表示される場合は、バッテリーの寿命なので、交換すること。
- 5) バッテリーの問題が発生し交換が必要な場合は、製品のメンテナンス研修を履修した点検担当者、もしくは販売会社のメンテナンス資格者が対応いたしますので、関係部門に連絡してください。

【包装】

1 台/箱

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名: 株式会社エムビーエス
住所: 東京都文京区湯島 2-33-9
ミツオ湯島ビル 4 階
電話: 03-5688-3350
FAX: 03-5688-3351

外国製造業者: CU Medical Systems
(シーユーメディカルシステムズ)
国名: 大韓民国